

# PARLAMENTO EUROPEO

1999



2004

---

*Documento di seduta*

FINALE  
**A5-0318/2001**

10 settembre 2001

## **RELAZIONE**

sulla proposta di raccomandazione del Consiglio sull'uso prudente degli agenti antimicrobici nella medicina umana  
((COM (2001) 333 – C5-0411/2001 – 2001/2164(COS))

Commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la politica dei consumatori

Relatore: Didier Rod



## INDICE

	<b>Pagina</b>
PAGINA REGOLAMENTARE.....	4
PROPOSTA DI RISOLUZIONE .....	6
MOTIVAZIONE.....	15

## PAGINA REGOLAMENTARE

Con lettera del 20 giugno 2001 la Commissione ha trasmesso al Parlamento la sua proposta di raccomandazione del Consiglio sull'uso prudente degli agenti antimicrobici nella medicina umana ((COM (2001) 333 – 2001/2164(COS)).

Nella seduta del 19 settembre 2001 la Presidente del Parlamento ha comunicato di aver deferito tale proposta di raccomandazione alla commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la politica dei consumatori per l'esame di merito e, per parere, alla commissione per l'agricoltura e lo sviluppo rurale e alla commissione per la cultura, la gioventù, l'istruzione, i mezzi d'informazione e lo sport nonché alla commissione per l'occupazione e gli affari sociali (C5-0411/2001).

Nella riunione del 28 agosto 2001 la commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la politica dei consumatori aveva nominato relatore Didier Rod.

Nelle riunioni del 17 settembre e del 9 ottobre 2001 ha esaminato la proposta di raccomandazione del Consiglio e il progetto di relazione.

Nell'ultima riunione indicata ha approvato la proposta di risoluzione con 42 voti favorevoli, 4 contrari e 4 astensioni.

Erano presenti al momento della votazione Caroline F. Jackson (presidente), Alexander de Roo e Ria G.H.C. Oomen-Ruijten (vicepresidenti), Didier Rod (relatore, in sostituzione di Marie Anne Isler Béguin), Per-Arne Arvidsson, María del Pilar Ayuso González, Jean-Louis Bernié, Hans Blokland, David Robert Bowe, John Bowis, Dorette Corbey, Avril Doyle, Anne Ferreira, Marialiese Flemming, Karl-Heinz Florenz, Cristina García-Orcoyen Tormo, Laura González Álvarez, Robert Goodwill, Françoise Grossetête, Cristina Gutiérrez Cortines, Heidi Anneli Hautala, Mary Honeyball (in sostituzione di Torben Lund), Anneli Hulthén, Hedwig Keppelhoff-Wiechert (in sostituzione di Martin Callanan), Christa Klaß, Hans Kronberger, Bernd Lange, Paul A.A.J.G. Lannoye (in sostituzione di Hiltrud Breyer), Minerva Melpomeni Malliori, Patricia McKenna, Emilia Franziska Müller, Rosemarie Müller, Riitta Myller, Giuseppe Nisticò, Karl Erik Olsson, Marit Paulsen, Encarnación Redondo Jiménez (in sostituzione di Eija-Riitta Anneli Korhola), Frédérique Ries, Dagmar Roth-Behrendt, Giacomo Santini, Karin Scheele, Horst Schnellhardt, Inger Schörling, María Sornosa Martínez, Dirk Sterckx (in sostituzione di Chris Davies), Catherine Stihler, Antonios Trakatellis, Joaquim Vairinhos, Kathleen Van Brempt (in sostituzione di Béatrice Patrie) e Phillip Whitehead.

La commissione per l'agricoltura e lo sviluppo rurale, la commissione per la cultura, la gioventù, l'istruzione, i mezzi d'informazione e lo sport e la commissione per l'occupazione e gli affari sociali hanno deciso, rispettivamente, il 12 settembre e il 18 settembre di non esprimere parere.

La relazione è stata depositata il 9 ottobre 2001.

Il termine per la presentazione di emendamenti sarà indicato nel progetto di ordine del giorno della tornata nel corso della quale la relazione sarà esaminata.

## PROPOSTA DI RISOLUZIONE

### Risoluzione del Parlamento europeo sulla proposta di raccomandazione del Consiglio sull'uso prudente degli agenti antimicrobici nella medicina umana ((COM (2001) 333 – C5-0411/2001 – 2001/2164(COS))

*Il Parlamento europeo,*

- vista la proposta di raccomandazione del Consiglio ((COM (2001) 333 – C5-0411/2001<sup>1</sup>),
- visto l'articolo 152, paragrafo 4 del trattato CE,
- visto l'articolo 47, paragrafo 1, del suo regolamento,
- vista la relazione della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la politica dei consumatori (A5-0318/2001),

1. invita la Commissione e il Consiglio a tener conto delle seguenti modifiche:

Progetto della Commissione

Modifica del Parlamento

(Modifica 1)  
Considerando 1

(1) L'uso degli agenti antimicrobici ha contribuito ampiamente a migliorare la salute. Da decenni per il trattamento delle malattie trasmissibili e la prevenzione delle infezioni si fa ricorso a tali agenti antimicrobici.

Ai fini della presente raccomandazione, per "agenti antimicrobici" s'intendono 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, in cui si riscontra il fenomeno della resistenza. Il loro impiego ha tuttavia indotto alcune specie di microrganismi dapprima sensibili a questi agenti a sviluppare una resistenza, denominata "resistenza

(1) L'uso degli agenti antimicrobici ha contribuito ampiamente a migliorare la salute. Da decenni per il trattamento delle malattie trasmissibili e la prevenzione delle infezioni si fa ricorso a tali agenti antimicrobici.

Ai fini della presente raccomandazione, per "agenti antimicrobici" s'intendono 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, in cui si riscontra il fenomeno della resistenza. Il loro impiego ha tuttavia indotto alcune specie di microrganismi dapprima sensibili a questi agenti a sviluppare una resistenza, denominata "resistenza

<sup>1</sup> Non ancora pubblicato in Gazzetta ufficiale.

antimicrobica". Tale fenomeno non solo espone il malato a maggior pericolo e ne prolunga la sofferenza, bensì si traduce in elevati costi sanitari e sociali.

E' 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.

antimicrobica". Tale fenomeno non solo espone il malato a maggior pericolo e ne prolunga la sofferenza, bensì si traduce in elevati costi sanitari e sociali.

E' 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. **Tale azione non può essere dissociata da misure di lotta contro le resistenze agli antibiotici in medicina veterinaria, nell'alimentazione animale, e nelle colture (comprese quelle degli OGM).**

(Modifica 2)  
Considerando 2

(2) Il consiglio dell'Unione europea in data 8 giugno 1999 ha adottato una risoluzione sulla resistenza agli antibiotici denominata "Strategia contro la minaccia microbica". La risoluzione segnala che la resistenza antimicrobica accresce la morbilità e la mortalità dovute alle malattie trasmissibili, causando non solo un deterioramento della qualità della vita bensì maggiori costi per la sanità e le cure mediche e invoca pertanto azioni a livello comunitario.

(2) Il Consiglio dell'Unione europea in data 8 giugno 1999 ha adottato una risoluzione sulla resistenza agli antibiotici denominata "Strategia contro la minaccia microbica". La risoluzione segnala che la resistenza antimicrobica accresce la morbilità e la mortalità dovute alle malattie trasmissibili, causando non solo un deterioramento della qualità della vita bensì maggiori costi per la sanità e le cure mediche e invoca pertanto azioni a livello comunitario, **per ridurre l'uso degli agenti antimicrobici nella medicina umana, ma anche nella medicina veterinaria, nell'alimentazione animale e nella fitoprotezione, e vietare il ricorso ai geni marcatori della resistenza negli OGM.**

(Modifica 3)  
Considerando 6

(6) La sorveglianza delle prescrizioni e del consumo di agenti antimicrobici deve costituire un elemento essenziale di una strategia globale di sorveglianza che intenda

(6) La sorveglianza delle prescrizioni e del consumo di agenti antimicrobici **in tutti i campi** deve costituire un elemento essenziale di una strategia globale di

affrontare il problema della resistenza antimicrobica.

sorveglianza che intenda affrontare il problema della resistenza antimicrobica.

(Modifica 4)  
Considerando 7

(7) Un passo importante per evitare l'ulteriore incremento, o persino invertirlo, di microrganismi resistenti consiste nel ridurre l'impiego inutile e improprio di agenti antimicrobici. E' opportuno individuare, definire e applicare principi generali e metodi per un uso prudente di tali agenti negli esseri umani.

(7) Un passo importante per evitare l'ulteriore incremento, o persino invertirlo, di microrganismi resistenti consiste nel ridurre l'impiego inutile e improprio di agenti antimicrobici. E' opportuno individuare, definire e applicare principi generali e metodi per un uso prudente di tali agenti negli esseri umani, ***negli animali, e nelle piante.***

(Modifica 5)  
Considerando 11

(11) Vi è una correlazione tra i casi di agenti patogeni resistenti alle sostanze antimicrobiche riscontrati nell'uomo e quelli riscontrati negli animali e nell'ambiente. La presente raccomandazione ***non preclude*** ulteriori iniziative in altri settori.

(11) Vi è una correlazione tra i casi di agenti patogeni resistenti alle sostanze antimicrobiche riscontrati nell'uomo e quelli riscontrati negli animali e nell'ambiente. La presente raccomandazione ***esige*** ulteriori iniziative in altri settori, ***in particolare per lottare contro la resistenza antimicrobica in medicina veterinaria, nell'alimentazione animale, e nelle colture (comprese quelle di OGM).***

(Modifica 6)  
Considerando 13 bis (nuovo)

***(13 bis) La strategia di lotta alla resistenza microbica deve essere globale e riguardare non soltanto l'ambito medico, ma anche il settore veterinario, zootecnico e fitosanitario.***

(Modifica 7)

Capitolo I, paragrafo 1, sottoparagrafo (1)

(1) raccogliere, tramite un sistema di laboratori, dati affidabili e comparabili sulla suscettibilità degli organismi patogeni agli agenti antimicrobici. I dati dovranno prestarsi all'analisi delle tendenze temporali e servire per lanciare l'allarme tempestivo, nonché per monitorare la diffusione della resistenza a livello nazionale, regionale e comunitario;

(1) raccogliere, tramite un sistema di laboratori, dati affidabili e comparabili **a livello comunitario** sulla suscettibilità **in vitro** degli organismi patogeni agli agenti antimicrobici **e dei loro riflessi clinici**. I dati dovranno prestarsi all'analisi delle tendenze temporali e servire per lanciare l'allarme tempestivo, nonché per monitorare la diffusione della resistenza a livello nazionale, regionale e comunitario;

(Modifica 8)

Capitolo I, paragrafo 1, sottoparagrafo (2)

(2) aggregare dati sulla prescrizione e il consumo di agenti antimicrobici a livello nazionale, regionale, ospedaliero e comunitario, coinvolgendo nella raccolta gli operatori sanitari che redigono prescrizioni, i farmacisti e altre parti, allo scopo di poter stabilire un potenziale nesso tra la prescrizione e il consumo di agenti antimicrobici e lo sviluppo di organismi patogeni resistenti a tali agenti.

(2) aggregare dati sulla prescrizione e il consumo di agenti antimicrobici, **in tutte le loro forme e in tutti i campi**, a livello nazionale, regionale, ospedaliero e comunitario, coinvolgendo nella raccolta gli operatori sanitari che redigono prescrizioni, i farmacisti e altre parti, allo scopo di poter stabilire un potenziale nesso tra la prescrizione e il consumo di agenti antimicrobici e lo sviluppo di organismi patogeni resistenti a tali agenti.

(Modifica 9)

Capitolo I, paragrafo 2, sottoparagrafo (1), punto 2

• la messa a punto di norme per l'impiego di altri agenti antimicrobici non soggetti a prescrizione e la valutazione della necessità di eventuali modifiche;

• la messa a punto di norme per l'impiego di altri agenti antimicrobici, **in particolare ad uso locale**, non soggetti a prescrizione e la valutazione della necessità di eventuali modifiche;

(Modifica 10)

Capitolo I, paragrafo 2, sottoparagrafo (1), punto 3

• l'elaborazione di criteri clinici e

• l'elaborazione di criteri clinici e



microbiologici *per la* diagnosi rapida in loco delle infezioni, e

microbiologici *e la valutazione di test di* diagnosi rapida in loco delle infezioni *batteriche o virali, nonché dei test di sensibilità agli agenti antimicrobici, e*

(Modifica 11)

Capitolo I, paragrafo 2, sottoparagrafo (1), punto 4

- l'ottimizzazione della scelta del medicamento, del dosaggio e della durata del trattamento e della prevenzione delle infezioni;

- l'ottimizzazione della scelta del medicamento, del dosaggio e della durata del trattamento e della prevenzione delle infezioni *basata su criteri microbiologici e clinici e sui dati personali e dei risultati clinici del paziente (terapia personalizzata);*

(Modifica 12)

Capitolo I, paragrafo 2, sottoparagrafo (1), punto 4 bis (nuovo)

- *la valutazione comparativa e critica dell'efficacia degli agenti antimicrobici utilizzati in prevenzione;*

(Modifica 13)

Capitolo I, paragrafo 2, sottoparagrafo (3)

(3) incoraggiare programmi nazionali di vaccinazioni per debellare progressivamente le malattie che si possono prevenire tramite vaccino,

(3) incoraggiare programmi nazionali di vaccinazioni per debellare progressivamente le malattie che si possono prevenire tramite vaccino, *dopo una rivalutazione comparativa e critica dell'efficacia dei vaccini in questione e dei programmi di vaccinazione previsti,*

(Modifica 14)

Capitolo I, paragrafo 3, sottoparagrafo (1)

(1) l'insegnamento di principi e orientamenti sull'uso corretto degli agenti antimicrobici integrandoli nella formazione universitaria e postuniversitaria, nonché nella formazione

(1) l'insegnamento di principi e orientamenti sull'uso corretto degli agenti antimicrobici integrandoli nella formazione universitaria e postuniversitaria, nonché nella formazione

continua, di medici, dentisti, farmacisti, infermieri e altri operatori sanitari, ricorrendo a metodi efficaci di prassi corrette con feedback costante;

continua, ***indipendente dall'industria dei medicinali***, di medici, dentisti, farmacisti, infermieri e altri operatori sanitari, ricorrendo a metodi efficaci di prassi corrette con feedback costante;

(Modifica 15)

Capitolo I, paragrafo 3, sottoparagrafo (3)

(3) la 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.

(3) la formazione ***critica, continua e attualizzata*** sui programmi di vaccinazioni e sul loro ruolo, ***la loro efficacia e la loro pertinenza*** nella prevenzione delle infezioni, riducendo così l'insorgenza di malattie e la conseguente richiesta di agenti antimicrobici.

(Modifica 16)

Capitolo I, paragrafo 3, sottoparagrafo (3 bis) (nuovo)

***(3 bis) il controllo dell'informazione, della promozione, e della pubblicità dirette dall'industria dei medicinali al corpo medico, e l'ottenimento del rispetto delle buone pratiche di prescrizione;***

(Modifica 17)

Capitolo I, paragrafo 4, sottoparagrafo (3 bis) (nuovo)

***(3 bis) vietando qualsiasi pubblicità rivolta al grande pubblico volta alla promozione degli antibiotici;***

(Modifica 18)

Capitolo I, paragrafo 4, sottoparagrafo 3 ter (nuovo)

***(3 ter) incoraggiando, nei casi in cui sia fattibile, l'assistenza sanitaria a domicilio.***

(Modifica 19)  
Capitolo I, paragrafo 4, sottoparagrafo 3 quater (nuovo)

***(3 quater) incoraggiando prassi e metodi clinici e di laboratorio che riducano i tempi di degenza senza compromettere il risultato terapeutico.***

(Modifica 20)  
Capitolo II.

II. collaborino con la Commissione, entro due anni dall'adozione della presente raccomandazione, 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 prassi corrette nella gestione delle malattie trasmissibili, e valutino in seguito tali indicatori in merito ai possibili miglioramenti da apportare alle pratiche di prescrizione e alla risposta degli operatori sanitari che redigono prescrizioni;

II. collaborino con la Commissione, entro due anni dall'adozione della presente raccomandazione, 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 vitro e clinica***, in materia di prassi corrette nella gestione delle malattie trasmissibili, e valutino in seguito tali indicatori in merito ai possibili miglioramenti da apportare alle pratiche di prescrizione e alla risposta degli operatori sanitari che redigono prescrizioni;

(Modifica 21)  
Capitolo III.

III. istituiscano e applichino, entro due anni dall'adozione della presente raccomandazione, sistemi di controllo delle prassi corrette nella commercializzazione degli agenti antimicrobici onde garantire il rispetto dei principi e degli orientamenti, fondati sull'esperienza, relativi alle prassi corrette nella gestione delle malattie trasmissibili;

III. istituiscano e applichino, entro due anni dall'adozione della presente raccomandazione, sistemi di controllo delle prassi corrette nella commercializzazione degli agenti antimicrobici onde garantire il rispetto dei principi e degli orientamenti, fondati sull'esperienza ***in vitro e clinica***, relativi alle prassi corrette nella gestione delle malattie trasmissibili;

(Modifica 22)  
Capitolo IV

IV. promuovano, di concerto con gli altri Stati membri e con la Commissione, attività volte ad armonizzare e ad aggiornare le informazioni sul prodotto (SCP) per i farmaci antibatterici, con particolare attenzione alle indicazioni, alle dosi, alla durata del trattamento *e all'incidenza della resistenza acquisita*;

IV. promuovano, di concerto con gli altri Stati membri e con la Commissione, attività volte ad armonizzare e ad aggiornare le informazioni sul prodotto (SCP) per i farmaci antibatterici *che sono stati oggetto di una ricerca clinica ed epidemiologica nonché di quella basata unicamente su argomenti microbiologici in vitro*, con particolare attenzione alle indicazioni, alle dosi, alla durata del trattamento;

(Modifica 23)  
Capitolo V bis. (nuovo)

*V bis. propongano, quanto prima possibile, un quadro legislativo comunitario globale per la lotta contro la resistenza antimicrobica, mirante a limitare, se non addirittura a vietare, il prima possibile, l'uso di agenti antimicrobici e di geni della resistenza nella catena veterinaria e agroalimentare.*

(Modifica 24)  
Paragrafo 5

5. a esaminare regolarmente le questioni oggetto della presente raccomandazione, rivedendole e aggiornandole, e a presentare una relazione annuale al Consiglio basata sulle relazioni annuali degli Stati membri;

5. a esaminare regolarmente *e a coordinare* le questioni oggetto della presente raccomandazione, rivedendole e aggiornandole, e a presentare una relazione annuale al Consiglio basata sulle relazioni annuali degli Stati membri;

(Modifica 25)  
Paragrafo 6 bis (nuovo)

*6 bis. rafforzare la stretta cooperazione tra gli Stati membri, i paesi candidati all'adesione e altre parti interessate a livello internazionale in modo da affrontare con maggiore efficacia, nei vari paesi e continenti, la diffusione delle malattie e*

*della resistenza microbica derivante  
dall'incremento dei flussi commerciali  
mondiali e dei viaggi;*

(Modifica 26)  
Paragrafo 6 ter (nuovo)

*6 ter. promuovere una strategia globale in  
tutti i settori: sanità pubblica, settore  
veterinario e fitosanitario.*

2. incarica la sua Presidente di trasmettere la presente risoluzione al Consiglio e alla Commissione.

## MOTIVAZIONE

### I. IL PROBLEMA: L'AUMENTO ESPONENZIALE DELLA RESISTENZA DEI BATTERI AGLI AGENTI ANTIMICROBICI

Gli antibiotici, scoperti per caso da Fleming (la scoperta della penicillina risale al 1928) e commercializzati per la prima volta nel 1941, hanno rivoluzionato la medicina. In effetti, in terapia, la maggior parte dei medicinali non curano le cause delle malattie bensì soltanto i sintomi. Gli antibiotici costituiscono delle eccezioni poiché consentono la guarigione combattendo gli agenti patogeni; tuttavia ciò non impedisce le recidive.

Oggi tuttavia gli antibiotici sono vittima del loro successo: un uso eccessivo e talora improprio di tali medicinali ha portato dei batteri a sviluppare una resistenza nei loro confronti. Questo è l'oggetto della Comunicazione e della proposta di raccomandazione della Commissione.

L'utilizzazione degli antibiotici ha come corollario quasi inevitabile l'aumento delle resistenze batteriche; gli scienziati se ne sono resi conto ben presto. I batteri sono organismi intelligenti che si trasformano per sopravvivere e acquisiscono in tal modo una tolleranza e una resistenza agli antibiotici<sup>1</sup>. Ciò fa sì che un dato antibiotico non sia più attivo contro un dato batterio, secondo il principio fondamentale dell'evoluzione delle specie viventi in presenza di nuove condizioni ambientali.

La resistenza dei batteri agli antibiotici è:

- o naturale: dei batteri resistono naturalmente a taluni antibiotici (in particolare se l'antibiotico con cui sono in contatto non risponde alla situazione);
- o acquisita (per mutazione o trasferimento di geni): dato che i batteri sensibili sono stati distrutti, i batteri resistenti hanno più spazio e più elementi nutritivi per riprodursi e moltiplicarsi liberamente. Oltre a proliferare, i batteri resistenti possono trasmettere i geni resistenti ad altri batteri che non siano mai stati esposti all'antibiotico in questione. Tale resistenza è o cromosomica o plasmidica<sup>2</sup>.

I batteri sviluppano resistenze per famiglie di antibiotici. Ma un batterio può divenire multiresistente (resistente a più famiglie di antibiotici simultaneamente).

In questi ultimi anni sembra essersi verificata un'accelerazione: un aumento della frequenza dei batteri resistenti e un aumento delle loro multiresistenze. La resistenza riguarda oggi tutto il mondo dei batteri e tutte le famiglie di antibiotici.

Ciò ha conseguenze estremamente gravi in termini di sanità (per curare le infezioni negli esseri umani e negli animali), ma anche di costo economico per la società. Gli antibiotici perdono la loro efficacia e ricompaiono malattie che si credevano debellate. A Parigi, un'otite su due non reagisce più alla penicillina. La minaccia è ancora più seria nei paesi in via di sviluppo. Il bacillo della peste che, finora, era sensibile a tutti gli antibiotici, è divenuto ad

---

<sup>1</sup> I batteri si adattano ai loro avversari per sfuggire loro e persino distruggerli modificando il bersaglio dell'antibiotico, fabbricando dei "falsi richiami", creando enzimi distruttori o mediante un meccanismo di efflusso.

<sup>2</sup> La resistenza cromosomica, vale a dire nel gene del batterio, è trasmessa ai discendenti di quest'ultimo; la resistenza plasmidica, nel DNA, può essere non solo trasmessa alla discendenza, ma anche ai batteri vicini, compresi quelli di un'altra specie.

alto rischio di resistenza. In Thailandia, i tre principali medicinali contro il paludismo non hanno più alcun effetto. In Asia, il 10% dei ceppi della tubercolosi resistono agli antibiotici più forti. Dato che questi paesi non hanno il mezzo di ricorrere agli antibiotici più recenti e più costosi, il flagello della resistenza aggrava una situazione sanitaria già precaria.

Orbene, l'aumento vertiginoso delle resistenze è stato per lungo tempo ignorato, in particolare dal corpo medico. L'industria farmaceutica ha sviluppato tra il 1950 e il 1990 nuovi antibiotici, inducendo a pensare che tale progressione sarebbe continuata e che la scienza avrebbe vinto. Ma oggi l'Uomo si fa raggiungere dai microbi. Più la resistenza è elevata e più si prescrivono nuovi antibiotici che favoriscono l'insorgenza di nuove resistenze. Si assiste a una specie di spirale infernale della resistenza.

E' di primaria importanza preservare tutto ciò che può essere preservato nell'attività degli antibiotici che sono oggi a nostra disposizione, limitando la propagazione di nuove resistenze, nei vari settori di consumo degli antibiotici. Ridurre il nostro consumo di antibiotici è un problema che ci riguarda tutti: professionisti medici e veterinari, pubblico, malati, allevatori, agricoltori... Tuttavia, come avviene per i fenomeni globali di produzione, il rischio della resistenza batterica non basta ancora a suscitare modifiche nei comportamenti.

La presente raccomandazione riguarda l'uso degli antimicrobici in medicina umana. L'uso di antibiotici in medicina veterinaria, nell'alimentazione animale, e nella fitoprotezione esula dall'oggetto della presente raccomandazione... Tuttavia non è fuori tema trattandosi della salute pubblica.

## **II. LE RAGIONI DELL'AUMENTO DELLE RESISTENZE**

Ciò che è in causa è il consumo eccessivo di antibiotici in Europa e nel mondo, e la banalizzazione del loro uso. Oltre che nella medicina umana e veterinaria (a scopo terapeutico), si utilizzano gli antibiotici come fattore di crescita negli allevamenti, come agenti di protezione delle piante nelle colture e, da un po' di tempo a questa parte, negli OGM.

I dati più recenti sull'utilizzazione degli antibiotici parlano di 10 493 tonnellate di antibiotici utilizzati nel 1997 nell'Unione europea, di cui il 52% per uso umano e il 48% per gli animali (di cui il 33% in medicina veterinaria e il 15% come fattore di crescita). Tra il 1981 e il 1992 il consumo è aumentato in media del 3,7% all'anno nell'UE.

### ***A. Uso degli antibiotici negli esseri umani***

L'utilizzazione degli antibiotici nell'uomo avviene essenzialmente a scopo terapeutico. E' in ambiente ospedaliero (20% delle prescrizioni) che sono apparse le prime resistenze agli antibiotici. Essi sono utilizzati anche a scopo preventivo (particolarmente in chirurgia per prevenire il rischio di infezioni). Ma l'efficacia dei trattamenti preventivi sistematici è oggi rimessa in questione. Poi, le infezioni resistenti sono apparse anche in ambiente extraospedaliero, collegate da un lato al consumo eccessivo di antibiotici e dall'altro a terapie troppo brevi o troppo lunghe e spesso a un dosaggio errato.

In caso d'infezione, l'assunzione di antibiotici è diventata un'abitudine, un riflesso, laddove essa è spesso superflua. Per esempio, in presenza di un'infezione virale, la presa di antibiotici

è inutile, poiché essi agiscono solo sui batteri. Ma vengono prescritti sistematicamente degli antibiotici con il pretesto che "non si sa mai" o della "prevenzione della sovrinfezione" oppure per assicurare il paziente, prima ancora di aver ricevuto la diagnosi che identifica il ceppo del microrganismo responsabile dell'infezione (attualmente disponibile in 2 o 3 giorni). In assenza di tale diagnosi, i medici prescrivono degli antibiotici più forti, più recenti e a largo spettro. Pertanto, i medici generici francesi o inglesi prescrivono antibiotici nel 94% delle consultazioni per un'angina!

Anche per un'infezione benigna, il medico preferisce prescrivere degli antibiotici, per evitare eventuali complicazioni e porsi al riparo da eventuali azioni giudiziarie. Poiché, se la malattia si aggrava ed egli non ha prescritto degli antibiotici, dovrà rispondere da solo della sua decisione, mentre se ha prescritto un antibiotico inutilmente, la sua responsabilità è diffusa, benché egli abbia contribuito all'aumento della resistenza microbica.

Per di più, i medici generici sono soggetti a forti pressioni. I pazienti hanno spesso un'idea preconcepita della terapia che è loro necessaria in caso d'infezione, si sentono danneggiati se non vengono loro prescritti antibiotici, e vanno a consultare un altro medico. I laboratori farmaceutici influenzano la scelta dei medicinali, e spesso spingono a una prescrizione al di là delle indicazioni necessarie.

Anche l'uso inadeguato di antibiotici e un'igiene mediocre favoriscono la trasmissione dei batteri resistenti. I pazienti non rispettano sempre scrupolosamente le prescrizioni mediche: essi interrompono la cura quando si credono guariti, ecc. Le dosi assunte sono spesso troppo deboli per poter guarire, ma sufficienti perché vengano selezionati taluni batteri resistenti. Inoltre, in taluni paesi, gli antibiotici sono in vendita libera, senza prescrizione, soprattutto gli antibiotici a uso locale.

### ***B. Uso degli antibiotici negli animali***

Negli allevamenti, gli antibiotici hanno in primo luogo un ruolo di medicinali veterinari, utilizzati per guarire un'infezione dichiarata o prevenire un'eventuale infezione. Peraltro, taluni antibiotici sono anche utilizzati come additivi alimentari zootecnici. È stato in effetti osservato che incorporando deboli quantitativi di antibiotici nell'alimentazione degli animali si otteneva un miglioramento della crescita ponderale dell'ordine del 2-5%. Ciò consente di ottenere la stessa quantità di carne con un numero più ridotto di animali. Negli anni '40-'50 l'industria agroalimentare ha pertanto incominciato a utilizzare regolarmente degli antibiotici nell'alimentazione animale come promotori della crescita per accrescere la sua produttività.

Ma l'uso degli antibiotici nell'allevamento non è una garanzia di qualità. Al contrario, essi sono spesso utilizzati per ovviare a un'igiene e a pratiche di allevamento carenti. Del resto, nel quadro delle produzioni fornite di etichette di garanzia e biologiche, il loro impiego è rigorosamente limitato a un uso terapeutico. Il consumo eccessivo di antibiotici negli allevamenti è quindi legato a un modo di produzione intensiva della nostra agricoltura. In Svezia, ove gli antibiotici sono stati vietati nell'alimentazione animale, i rappresentanti del settore agricolo svedese ritengono che tale misura abbia solo debolmente aumentato i costi di produzione, perlomeno a lungo termine, poiché gli animali sono più sani e più produttivi. Viceversa, ciò ha largamente contribuito alla lotta contro le resistenze.



Infatti i batteri resistenti degli animali sono direttamente trasmissibili agli uomini. Le conseguenze in termini di aumento della resistenza sono tanto più gravi in quanto con la perdita di efficacia delle soluzioni terapeutiche i fabbricanti di medicinali e i veterinari hanno insistito affinché venissero utilizzati nuovi antibiotici ad uso umano (come i fluorochinoloni negli allevamenti di polli negli Stati Uniti e nel Canada) per trattare le malattie degli animali. L'efficacia degli antibiotici che servono a curare le malattie umane ne è risultata diminuita, e sono apparse delle resistenze nell'uomo.

I rischi per la salute, connessi all'aumento delle resistenze negli allevamenti intensivi, sono stati messi in evidenza fin dalla fine degli anni '60 (relazione del Comitato Swan-UK), e sono stati denunciati dall'OMS a partire dal 1977<sup>1</sup>. La Commissione europea ha già vietato l'uso di un certo numero di antibiotici come fattori di crescita negli animali. Tuttavia talune sostanze sono sempre autorizzate e devono essere oggetto di un'azione comunitaria, nel quadro della strategia globale di lotta contro la resistenza antimicrobica.

### ***C. Uso degli antibiotici nelle colture***

Da numerosi decenni, gli antibiotici sono utilizzati per la protezione delle colture (al posto di pesticidi chimici). L'insorgenza delle resistenze nei batteri patogeni delle piante è stata constatata molto presto. Come nel caso degli animali, questo fenomeno comporta dei rischi per la salute, legati allo sviluppo di geni della resistenza e al loro trasferimento ai batteri patogeni per l'uomo e per gli animali. Un certo numero di Stati membri ha tuttavia vietato il ricorso agli antibiotici per la fitoprotezione. Una legislazione comunitaria in materia consentirebbe di armonizzare queste misure e di estenderle ad altri paesi.

D'altro canto, da qualche anno sono comparse sul mercato piante geneticamente modificate. Alcune di queste piante comportano l'inserimento nel loro genoma di un gene che esprime resistenza agli antibiotici (chiamato marcatore), il quale consente di seguire lo svolgimento regolare dell'operazione di transgenesi. Ma questi geni possono emigrare dalle piante ai batteri del tubo digerente degli animali o degli uomini. Anche se oggi le imprese di biotecnologia assicurano di non fare più ricorso a questi geni della resistenza, la metà delle piante transgeniche coltivate, sperimentate, o in via di autorizzazione, ne contengono ancora.

Lo sviluppo degli OGM amplifica pertanto il problema della resistenza batterica. La direttiva 2001/18/CEE sulle emissioni deliberate nell'ambiente di organismi geneticamente modificati, prevede di identificare e di eliminare progressivamente dagli OGM i marcatori della resistenza agli antibiotici che sono suscettibili di avere effetti dannosi sulla salute umana e sull'ambiente. Ciò non costituisce in alcun caso una legislazione vincolante per vietare tali geni, che dovrebbe invece essere promossa con urgenza.

## **III. COME LOTTA CONTRO LA RESISTENZA ANTIMICROBICA?**

Le proposte della Commissione vanno nella direzione giusta. Essa propone per limitare il consumo di antibiotici in medicina umana di agire a quattro livelli:

---

<sup>1</sup> "L'uso massiccio di antibiotici per l'ingrassamento degli animali dovrebbe essere interrotto immediatamente. Ciò porta all'indebolimento degli esseri umani di fronte agli agenti infettivi divenuti resistenti agli antibiotici". Vent'anni più tardi l'OMS annunciava "Vi è un legame diretto tra l'uso di antibiotici negli allevamenti di animali e l'aumento di ceppi resistenti agli antibiotici che contaminano l'uomo".

- rafforzare i sistemi di sorveglianza della resistenza agli agenti antimicrobici e del consumo di agenti antimicrobici
- fare applicare le misure di controllo e di prevenzione relative all'uso prudente degli agenti antimicrobici
- promuovere l'istruzione e la formazione del personale sanitario in materia di resistenza agli agenti antimicrobici
- informare il grande pubblico sull'importanza di un uso prudente degli agenti antimicrobici.

Le prescrizioni devono essere fatte dopo una diagnosi reale e non presunta. Per questo motivo è molto importante la proposta di sviluppare test di diagnosi rapida per l'identificazione di specie batteriche e per l'identificazione di geni della resistenza agli antibiotici, in modo da prescrivere antibiotici meglio mirati. Tuttavia, la sensibilità dei geni della resistenza e dei batteri agli antibiotici deve essere testata in laboratorio, ma anche in tempo reale. L'esperienza clinica è indispensabile, poiché non si cura una provetta, bensì dei malati; il problema della resistenza non può essere lasciato ai soli microbiologi.

Se non è possibile controllare, è quanto meno possibile rallentare l'aumento delle resistenze mediante strategie di prevenzione. Esse si basano in particolare su misure di igiene individuali e collettive (regole di igiene elementari, abluzione delle mani, isolamento, ecc.). Per converso, il riferimento onnipresente alla vaccinazione in questo documento non ci sembra necessariamente pertinente. Se è vero che occorre applicare in maniera razionale i programmi di vaccinazioni, occorre anche sapere che esistono delle resistenze nei confronti dei vaccini, e che l'efficacia di questi ultimi non è sempre dimostrata. I vaccini pertanto non costituiscono la panacea in alternativa agli antibiotici.

Occorre cercare di limitare al massimo l'influenza dell'industria farmaceutica sul personale sanitario, nella misura in cui tali aziende hanno un interesse commerciale alla vendita di antibiotici. Per questo motivo occorre instaurare un controllo della pubblicità medica in tutte le sue forme rivolta ai professionisti del settore. D'altro canto, qualsiasi informazione medica deve essere indipendente dall'industria dei medicinali.

Infine, occorre assolutamente che la Commissione si faccia promotrice, nel quadro della sua strategia globale di lotta contro la resistenza antimicrobica, di una proposta quadro di legislazione comunitaria mirante a ridurre, se non addirittura a vietare, il consumo di agenti antimicrobici negli altri settori (medicina veterinaria, alimentazione animale, fitoprotezione), e di geni della resistenza negli OGM.