Agenzie Nazioni Unite: non c’è più tempo, dobbiamo assicurare il futuro dall’antibioticoresistenza

Le Nazioni Unite, agenzie internazionali ed esperti hanno rilasciato un rapporto rivoluzionario che richiede un’azione immediata, coordinata e ambiziosa per scongiurare una potenziale crisi da resistenza ai farmaci, potenzialmente disastrosa.

Se non si interviene – avverte il Gruppo di coordinamento delle Nazioni Unite sulla resistenza antimicrobica che ha redatto il rapporto – le malattie resistenti ai farmaci potrebbero causare 10 milioni di morti ogni anno entro il 2050 e danni all’economia catastrofici come quelli causati dalla crisi finanziaria globale del 2008-2009. Entro il 2030, la resistenza antimicrobica potrebbe ridurre in estrema povertà fino a 24 milioni di persone.

Attualmente sono almeno 700.000 le persone che muoiono ogni anno a causa di malattie resistenti ai farmaci, tra queste 230.000 muoiono di tubercolosi che non risponde alle cure. Sempre più malattie comuni, tra cui infezioni del tratto respiratorio, infezioni trasmesse sessualmente e infezioni del tratto urinario, non sono più curabili; le procedure mediche salvavita stanno diventando molto più rischiose e i nostri sistemi alimentari sono sempre più precari.

Il mondo sta già pagando le conseguenze economiche e sanitarie di medicine cruciali che diventano inefficaci. Senza investimenti da parte dei paesi in tutte le fasce di reddito, le generazioni future dovranno affrontare gli effetti disastrosi di una resistenza antimicrobica incontrollata.

Riconoscendo che la salute umana, animale, alimentare e ambientale sono strettamente interconnesse, il rapporto chiede un approccio coordinato e multisettoriale chiamato “One Health”.

Il rapporto raccomanda ai paesi di:

• Dare priorità a piani d’azione nazionali per potenziare gli sforzi di finanziamento e di rafforzamento delle capacità;
• Istituire sistemi normativi più rigorosi e sostenere programmi di sensibilizzazione per un uso responsabile e prudente degli antimicrobici da parte dei professionisti di salute umana, animale e vegetale;
• investire nella ricerca e nello sviluppo di nuove tecnologie per combattere la resistenza antimicrobica;
• Abolire l’uso di antimicrobici d’importanza critica come promotori della crescita in agricoltura.

“*La resistenza antimicrobica è una delle maggiori minacce che affrontiamo come comunità globale. Questo rapporto riflette la profondità e la portata della risposta necessaria per frenare la sua ascesa e proteggere un secolo di progressi nel campo della salute*“, ha affermato Amina Mohammed, Vice Segretaria Generale dell’ONU e co-presidente della IACG. “*Il rapporto giustamente sottolinea che non c’è tempo da perdere e sollecita tutte le parti interessate ad agire in base alle raccomandazioni che vi vengono date e lavorare con urgenza per proteggere le persone e il pianeta e garantire un futuro sostenibile per tutti*“.

Le raccomandazioni richiedono un impegno immediato da parte di tutti, dai governi al settore privato, alla società civile e al mondo accademico.

Convocato su richiesta dei leader mondiali dopo la prima riunione ONU ad alto livello sulla resistenza agli antimicrobici nel 2016, il gruppo di esperti ha riunito partner di tutte le Nazioni Unite, organizzazioni internazionali, esperti con esperienza in materia di salute umana, animale e vegetale, ma anche di alimentazione umana ed animale, di commercio, dello sviluppo e dell'ambiente, per formulare un piano complessivo per la lotta contro la resistenza antimicrobica.

Questo rapporto riflette un rinnovato impegno per l'azione collaborativa a livello globale da parte dell'Organizzazione mondiale per l'alimentazione e l'agricoltura delle Nazioni Unite (FAO), dell'Organizzazione mondiale di salute animale (OIE) e dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS).

"*Le raccomandazioni del rapporto riconoscono che gli antimicrobici svolgono un ruolo critico nel salvaguardare la produzione alimentare, la sicurezza igienico-sanitaria e il commercio, così come la salute umana e animale, e ne promuove un uso responsabile in tutti i settori*", ha affermato José Graziano da Silva, Direttore Generale della FAO. "I paesi devono incoraggiare sistemi alimentari sostenibili e pratiche agricole che riducano il rischio di resistenza antimicrobica lavorando insieme per promuovere valide alternative all'uso antimicrobico, come stabilito nelle raccomandazioni del rapporto".

"La resistenza antimicrobica deve essere affrontata con urgenza, attraverso un approccio di "One Health" che implica impegni audaci e a lungo termine da parte dei governi e delle altre parti interessate, sostenuto dalle organizzazioni internazionali", ha affermato Monique Eloit, Direttrice Generale dell'Organizzazione mondiale per la salute animale (OIE). "*Questo rapporto dimostra il livello d'impegno e coordinamento necessario per affrontare questa sfida globale alla salute umana e animale e alla sicurezza alimentare. Tutti dobbiamo fare la nostra parte per garantire l'accesso futuro e*

l'efficacia di questi farmaci essenziali".

"*Siamo a un punto critico nella lotta per proteggere alcuni dei nostri farmaci più essenziali*", ha affermato il Dott. Tedros Adhanom Ghebreyesus, Direttore Generale dell'Organizzazione mondiale della sanità e co-presidente dello IACG. "*Questo rapporto contiene raccomandazioni concrete che potrebbero salvare migliaia di vite ogni anno.*"

Il rapporto sottolinea la necessità di sforzi coordinati e continuativi per superare la resistenza antimicrobica, un grosso ostacolo al raggiungimento di molti degli obiettivi di sviluppo sostenibile delle Nazioni Unite, compresa copertura sanitaria universale, cibo sicuro, sistemi agricoli sostenibili, acqua e servizi igienico-sanitari puliti.

Fonte: Fao

Ogni anno muoiono 33.000 persone in europa a causa dell'antibioticoresistenza

Uno studio dell'ECDC Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie stima l'onere di cinque tipi di infezioni causate da batteri resistenti agli antibiotici di interesse per la salute pubblica nell'Unione europea e nello Spazio economico europeo (Ue/See).

Lo studio pubblicato su lancet stima che circa 33.000 persone muoiono ogni anno come conseguenza diretta di un'infezione dovuta a batteri resistenti agli antibiotici e che il peso di queste infezioni sia paragonabile a quello di influenza,

tubercolosi e Hiv/Aids messi insieme.

“Si tratta – dice l’Ecdc – di un aumento rispetto al 2007 ed è preoccupante perché gli antibiotici sono le ultime opzioni di trattamento disponibili. Quando questi non saranno più efficaci, sarà estremamente difficile o, in molti casi, impossibile curare le infezioni”.

La notizia sul sito ECDC (in inglese)

Il rapporto (in inglese)

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)".

Esaminate 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 C*ampylobacter* 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

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'infiammazione 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

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'Agenzia 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 antimicorbici 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 ulterioni 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

A cura della segreteria SIMeVeP

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/