



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 20.06.2001  
COM(2001) 333 definitivo

VOLUME II

Proposta di

**RACCOMANDAZIONE DEL CONSIGLIO**

**sull'uso prudente degli agenti antimicrobici nella medicina umana**

(presentata dalla Commissione)

## RELAZIONE

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 agli "agenti antimicrobici" (ai fini della presente raccomandazione s'intendono per tali 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). Oltre a produrre benefici, il loro impiego ha tuttavia indotto alcune specie di microrganismi dapprima sensibili a questi agenti a sviluppare una resistenza, denominata "resistenza antimicrobica". La resistenza antimicrobica, che si traduce in una prolungata sofferenza del malato e in elevati costi sanitari e sociali, costituisce un diffuso problema di sanità pubblica, in particolare per quanto riguarda gli agenti antibatterici (il termine "antibiotico", utilizzato nel linguaggio corrente per indicare in modo generico le sostanze che sopprimono o inibiscono i microrganismi, non è sufficientemente specifico per gli intenti della presente raccomandazione).

L'obiettivo di questa proposta è indicare una serie di provvedimenti specifici volti a contenere il diffondersi della resistenza antimicrobica attraverso un uso prudente degli agenti antimicrobici nell'uomo all'interno della Comunità. Forte preoccupazione destano l'abuso e l'uso improprio degli antibiotici, soprattutto nei bambini affetti da infezioni respiratorie. Alcuni studi effettuati in Islanda, Finlandia e Svezia hanno messo in evidenza gli effetti delle misure d'intervento che hanno ridotto il consumo di alcuni antibiotici, riducendo di conseguenza la velocità con cui gli agenti patogeni sviluppano la resistenza.

Nel 1998 la conferenza dell'Unione europea sul tema "La minaccia microbica" ha prodotto le "Raccomandazioni di Copenaghen"<sup>1</sup>, in cui si sollecitano interventi per preservare l'efficacia degli agenti antimicrobici, limitandone l'impiego al trattamento e alla prevenzione delle malattie trasmissibili. Analoghe conclusioni sono state tratte dal Comitato economico e sociale della Comunità europea<sup>2</sup>, dalla 51° assemblea sulla salute mondiale dell'OMS<sup>3</sup>, ulteriormente confortate da valutazioni condotte a livello nazionale, quali la relazione del Comitato medico consultivo permanente nel Regno Unito<sup>4</sup>.

Il Comitato per le specialità medicinali (CPMP<sup>5</sup>) e il Comitato per i medicinali veterinari (CVMP<sup>6</sup>) dell'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (AEVM) hanno individuato alcune aree che è opportuno regolamentare in materia di resistenza antimicrobica.

Il 24 settembre 1998 il Parlamento europeo e il Consiglio hanno adottato la decisione 2119/98/CE che istituisce una rete di sorveglianza epidemiologica e di controllo delle malattie trasmissibili nella Comunità<sup>7</sup>. Il trattamento antimicrobico è uno dei maggiori strumenti impiegati nel controllo delle malattie trasmissibili. Sulla base di tale decisione, la

---

<sup>1</sup> Atti della conferenza su invito organizzata dall'Unione europea sul tema "La minaccia microbica" ospitata dal governo danese a Copenaghen, Danimarca, 9-10 settembre 1998

<sup>2</sup> Parere del Comitato economico e sociale su "La resistenza agli antibiotici: una minaccia per la salute pubblica" GU C 407, 28.12.1998, p. 7

<sup>3</sup> Organizzazione mondiale della sanità: "Malattie emergenti e altre malattie trasmissibili: resistenza antimicrobica", maggio 1998

<sup>4</sup> "Verso la minore resistenza", Comitato medico consultivo permanente, sottogruppo sulla resistenza antimicrobica, ministero della Sanità, Regno Unito, 1998

<sup>5</sup> vedi tabella

<sup>6</sup> vedi tabella

<sup>7</sup> GU L 268, 3.10.1998, p. 1

Commissione nella propria decisione 2000/96/CE del 22 dicembre 1999 relativa alle malattie trasmissibili da inserire progressivamente nella rete comunitaria in forza della decisione n. 2119/98/CE<sup>8</sup>, ha incluso la resistenza antimicrobica tra le priorità sanitarie da affrontare nell'ambito della rete comunitaria.

Da allora la Commissione ha messo in atto una strategia coordinata per far fronte alla resistenza antimicrobica in vari settori, quali la medicina umana e veterinaria, la produzione animale e la fitoprotezione. Tale iniziativa risponde alle richieste avanzate dal Comitato scientifico direttivo della Commissione nel parere del maggio 1999, dal Consiglio nella risoluzione del giugno 1999<sup>9</sup> e dalle conclusioni del Consiglio del dicembre 1999<sup>10</sup>. I punti essenziali della strategia sono esposti nella recente comunicazione della Commissione<sup>11</sup>.

Sulla scorta della risoluzione del Consiglio del giugno 1999 e delle conclusioni del Consiglio del dicembre 1999, la presente raccomandazione propone una serie di provvedimenti specifici che gli Stati membri dovranno attuare per contenere il diffondersi della resistenza antimicrobica attraverso un uso prudente degli agenti antimicrobici nella medicina umana:

- raccolta e analisi dei dati sui microrganismi resistenti agli agenti antimicrobici e sul consumo di sostanze antimicrobiche in base alle informazioni disponibili presso operatori sanitari che redigono prescrizioni, farmacie, operatori del settore, enti di assicurazione malattie ecc. per individuare potenziali nessi che giustifichino misure d'intervento;
- applicare il principio secondo il quale gli agenti antimicrobici sono ottenibili solo su prescrizione medica e valutare se tale norma sia da applicarsi a tutti gli agenti antimicrobici a titolo precauzionale;
- elaborare orientamenti e principi sull'uso prudente degli agenti antimicrobici, incluso principi per la valutazione delle richieste di autorizzazione alla commercializzazione;
- migliorare la prevenzione delle malattie infettive per ridurre la necessità di ricorrere agli agenti antimicrobici tramite il potenziamento dei programmi di vaccinazioni e l'elaborazione di standard di controllo delle infezioni negli ospedali e nelle comunità;
- incrementare la conoscenza del problema attraverso programmi educativi specifici rivolti ai professionisti del settore sanitario;
- sensibilizzare il pubblico sul problema della resistenza antimicrobica tramite campagne informative;
- favorire la ricerca sullo sviluppo della resistenza antimicrobica e la messa a punto di rapide tecniche diagnostiche che consentano il trattamento precoce ed efficace delle malattie trasmissibili;

---

<sup>8</sup> GUL 28, 3.2.2000, p.50

<sup>9</sup> Risoluzione del Consiglio sulla resistenza agli antibiotici "Una strategia contro la minaccia microbica" (GU C 195, 13.7.1999, p.1)

<sup>10</sup> Conclusioni del Consiglio sulle azioni future nel quadro della strategia contro la resistenza antimicrobica, DG B II 13920/99

<sup>11</sup> Comunicazione della Commissione ...

- individuare o istituire, a tali fini, organismi nazionali che garantiscano un attivo coordinamento tra gli Stati membri e la Commissione per conseguire risultati a livello comunitario.

La Commissione istituirà un gruppo consultivo in seno alla rete comunitaria di sorveglianza epidemiologica e di controllo delle malattie trasmissibili (dec. 2119/98/CE) per sostenere l'impegno degli Stati membri e per garantire un piano d'azione coordinato a livello comunitario. La Commissione garantirà inoltre una stretta cooperazione con i paesi SEE/EFTA, con i paesi candidati all'adesione e con organismi internazionali quali l'OMS, allo scopo di incrementare la sinergia e di evitare la duplicazione degli sforzi nella lotta a favore di un uso prudente degli agenti antimicrobici.

La tabella in allegato fornisce un elenco delle reti di sorveglianza epidemiologica che si occupano di resistenza antimicrobica con le relative raccomandazioni sul contenimento della resistenza antimicrobica messe in atto dagli Stati membri, dalla Commissione, dall'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (AEVM), dagli Stati Uniti e dall'OMS.

## Tabella

### **Reti di sorveglianza epidemiologica sulla resistenza antimicrobica e relazioni con raccomandazioni per contenere la resistenza antimicrobica**

Danimarca	Programma danese integrato di ricerca e monitoraggio della resistenza antimicrobica (DANMAP): consumo di agenti antimicrobici e casi di resistenza antimicrobica nei batteri presenti negli animali da produzione alimentare, negli alimenti e nell'uomo in Danimarca, luglio 1999. <a href="http://www.svs.dk">http://www.svs.dk</a>
Finlandia	E' stato istituito un comitato nazionale composto da membri appartenenti ai ministeri della Sanità e dell'Agricoltura per sollecitare la messa a punto di strategie nazionali. Nel settore della sanità, la rete del Gruppo finlandese di studio sulla resistenza antimicrobica (FiRe) raccoglie dati sulla resistenza agli antibiotici in Finlandia. La relazione FINRES è pubblicata a cadenza annuale. <a href="http://www.mmm.fi/publications/">www.mmm.fi/publications/</a>
Francia	Esistono proposte per un piano d'azione nazionale per controllare la resistenza agli antibiotici in Francia ("Propositions pour un plan national d'actions pour la maîtrise de la résistance aux antibiotiques": InVS, Janvier 1999, versione inglese luglio 1999)
Irlanda	E' stato elaborato un progetto di strategia la cui relazione finale verrà sottoposta al ministero della Sanità nel corso del 2000. <a href="http://www.ndsc.ie/">http://www.ndsc.ie/</a> Strategia per il controllo della resistenza antimicrobica in Irlanda (SARI)
Paesi Bassi	Gruppo di lavoro olandese sulla prevenzione delle infezioni (WIP), fondato nel 1981 per incentivare la prevenzione delle infezioni nei Paesi Bassi. Vi fanno parte operatori provenienti da quattro organismi olandesi:  Istituto per le malattie infettive dei Paesi Bassi e delle Fiandre Istituto olandese di microbiologia medica Istituto olandese di microbiologia Istituto per l'igiene e la prevenzione delle infezioni nell'assistenza sanitaria  L'obiettivo è elaborare e pubblicare gli ultimi orientamenti basati su dati scientifici sulla prevenzione delle infezioni in ospedali, case di cura, istituti per malati mentali, nonché nell'ambito delle cure dentistiche e dell'assistenza domiciliare.
Svezia	E' stato costituito un gruppo di esperti a livello nazionale: Programma strategico svedese per l'uso razionale degli agenti antimicrobici e la sorveglianza della resistenza (STRAMA). 1994. <a href="http://www.strama.org/eng.html">http://www.strama.org/eng.html</a> Il National Board of Health and Welfare, in collaborazione con 17 enti governativi, istituzioni e altre parti interessate, ha proposto al governo un "Piano nazionale contro la resistenza agli antibiotici". 2000. <a href="http://www.sos.se">http://www.sos.se</a> (in svedese)
Regno Unito	Ministero della Sanità. Comitato medico consultivo permanente, sottogruppo sulla resistenza antimicrobica. Relazione principale: <i>Verso la minore resistenza</i> , Londra, UK, Ministero della Sanità, settembre 1998. <a href="http://www.doh.gov.uk/smacyn.htm">http://www.doh.gov.uk/smacyn.htm</a> Strategia e piano d'azione del Regno Unito sulla resistenza antimicrobica: <a href="http://www.doh.gov.uk/arbstrat.htm">http://www.doh.gov.uk/arbstrat.htm</a>

AEVM	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Documento di consultazione sulla resistenza antimicrobica (AEVM 9880/99. Rev 1). <a href="http://www.eudra.org/humandocs/humans/general.htm">http://www.eudra.org/humandocs/humans/general.htm</a></li> <li>2. <u>EMEA/CVMP/818/99</u> Piano strategico di gestione dei rischi relativo al controllo della resistenza antimicrobica attraverso l'autorizzazione di medicinali per uso veterinario: raccomandazioni sulla scorta della relazione e della valutazione qualitativa dei rischi del CVMP (Comitato per i medicinali veterinari) del luglio 1999</li> </ol>
Commissione europea	<p><u>Comitato scientifico direttivo</u>: parere del comitato scientifico direttivo sulla resistenza antimicrobica. <a href="http://europa.eu.int/comm/dg24/index.html">http://europa.eu.int/comm/dg24/index.html</a></p> <p><u>Rete di sorveglianza epidemiologica e di controllo delle malattie trasmissibili nella Comunità</u> (decisione del Consiglio 2119/98/CE). La resistenza antimicrobica è tra le priorità della rete (decisione della Commissione 2000/96/CE). La struttura con competenze tecniche è il Sistema di sorveglianza sanitaria delle malattie trasmissibili nell'ambito della rete europea d'informazione sulla sanità pubblica (HSSCD-EUPHIN), che comprende due settori d'informazione: un settore limitato allo scambio d'informazioni tra le autorità preposte alla sanità pubblica e le singole strutture di sorveglianza, e un sito web per l'informazione al pubblico: <a href="http://hsscd.euphin.org">http://hsscd.euphin.org</a>, con collegamenti ai siti delle seguenti reti specifiche, sostenute dalla Commissione europea e operanti nell'ambito della resistenza antimicrobica:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sistema europeo di sorveglianza della resistenza antimicrobica (EARSS): rete di sistemi nazionali di sorveglianza, facente capo a laboratori, che ha il compito di raccogliere dati affidabili e comparabili sugli agenti patogeni a scopo di tutela della salute pubblica e che avvia la propria attività nel 1998 con studi sullo staphylococcus aureus e sullo streptococcus pneumoniae. <a href="http://www.earss.rivm.nl">http://www.earss.rivm.nl</a></li> <li>2. Enter-Net: istituita nel 1994 per la sorveglianza delle infezioni da salmonella e da <i>E.coli</i> produttori di verocitossine (VTEC), si occupa anche della sorveglianza della resistenza agli antibiotici degli agenti patogeni enterici: <a href="http://www2.phls.co.uk">http://www2.phls.co.uk</a></li> <li>3. EuroTB: rete specifica per la sorveglianza della tubercolosi in Europa che fornisce informazioni epidemiologiche sulla tubercolosi per rafforzare il controllo della malattia e dal 1999 impiega la sorveglianza della resistenza ai farmaci quale elemento fondamentale per il controllo della tubercolosi <a href="http://www.ceses.org/eurotb.htm">http://www.ceses.org/eurotb.htm</a></li> </ol>
USA	<p>Progetto di piano d'azione sulla sanità pubblica per contrastare la resistenza antimicrobica, parte I: Questioni interne. <a href="http://www.cdc.gov/drugresistance/actionplan/">http://www.cdc.gov/drugresistance/actionplan/</a></p>
OMS	<p>Contenere la resistenza antimicrobica: Rassegna della bibliografia e relazione di un seminario dell'OMS su "Sviluppo di una strategia globale per contenere la resistenza antimicrobica". Ginevra, Svizzera, 4-5 febbraio 1999. <a href="http://www.who.int/emc-documents">http://www.who.int/emc-documents</a></p>

Proposta di

## **RACCOMANDAZIONE DEL CONSIGLIO**

**sull'uso prudente degli agenti antimicrobici nella medicina umana**

**(Testo rilevante ai fini del SEE)**

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<sup>12</sup>,

visto il parere del Parlamento europeo<sup>13</sup>,

considerando quanto segue:

- (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 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.
- (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"<sup>14</sup>. 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.
- (3) Il parere d'iniziativa del Comitato economico e sociale sul tema "La resistenza agli antibiotici: una minaccia per la salute pubblica"<sup>15</sup> ha indicato iniziative e azioni possibili da adottare a livello comunitario e degli Stati membri per affrontare il problema della resistenza antimicrobica.

---

<sup>12</sup> GU ...

<sup>13</sup> GU ...

<sup>14</sup> GU C 195, 13.7.1999, p. 1

<sup>15</sup> GU C 407, 28.12.1998, p. 7

- (4) Esiste una correlazione tra il consumo crescente di agenti antimicrobici e l'aumento della prevalenza di microrganismi resistenti a tali agenti, fenomeno che non può trovare soluzione nel lungo processo di produzione di nuovi preparati antimicrobici.
- (5) Per elaborare strategie sulla prevenzione delle infezioni e il contenimento di agenti 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.
- (6) La sorveglianza delle prescrizioni e del consumo di agenti antimicrobici deve costituire un elemento essenziale di una strategia globale di sorveglianza che intenda affrontare il problema della resistenza antimicrobica.
- (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.
- (8) Il miglioramento delle strategie per il controllo dell'igiene e delle infezioni negli ospedali e nelle comunità contribuirà a evitare il diffondersi di microrganismi resistenti e costituirà un passo importante nella riduzione delle quantità utilizzate di agenti antimicrobici.
- (9) Per modificare debitamente i comportamenti di medici e pazienti, gli operatori sanitari e i cittadini devono essere informati sul problema della resistenza antimicrobica e sui fattori a essa connessi attraverso
  - una migliore informazione sui prodotti (Sintesi delle caratteristiche del prodotto - SCP- e foglietto illustrativo)
  - un'opera di sensibilizzazione per mezzo di informazioni e istruzione adeguate durante la formazione professionale e nel corso della vita lavorativa,
  - campagne informative rivolte ai cittadini in generale e ai pazienti in particolare.
- (10) Il sostegno alla ricerca sarà fondamentale per affrontare il problema dei modi di diffusione della resistenza antimicrobica.
- (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.
- (12) I provvedimenti adottati dagli Stati membri in questo settore e il modo in cui essi tengono conto della presente raccomandazione devono essere oggetto di relazioni a livello nazionale e comunitario.
- (13) In base al principio di sussidiarietà, 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, a motivo delle dimensioni o degli effetti dell'azione, gli obiettivi perseguiti possono essere realizzati meglio a livello comunitario che dagli Stati membri; dato che la resistenza antimicrobica, così come le malattie trasmissibili, non può essere ristretta a un preciso ambito territoriale

o a uno Stato membro, ogni intervento necessario richiede un'azione concertata a livello comunitario,

#### RACCOMANDA CHE GLI STATI MEMBRI:

I. elaborino 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 devono fondarsi sui migliori dati e pareri scientifici disponibili e prevedere misure relative alla sorveglianza, all'istruzione, all'informazione, alla prevenzione, al controllo e alla ricerca. Per applicare tali strategie gli Stati membri istituiscono o designano, in base agli usi e alle prassi nazionali, un organismo nazionale multidisciplinare e intersettoriale che rappresenti le autorità del settore sanitario a tutti i livelli, enti di controllo e ricerca, professionisti e consumatori pertinenti. Esso s'incaricherà di promuovere lo scambio di informazioni e la cooperazione tra gli organismi che rappresentano la medicina veterinaria, la produzione animale e la fitoprotezione. I dati relativi alla sua natura e composizione saranno comunicati alla Commissione e agli altri Stati membri nel quadro della decisione 2119/98/CE entro i sei mesi successivi all'adozione della presente raccomandazione

Questo organismo nazionale deve:

1. istituire o rafforzare i sistemi di sorveglianza della resistenza antimicrobica e del consumo di agenti antimicrobici con l'obiettivo di
  - (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;
  - (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.

Questi sistemi di sorveglianza devono essere regolamentati da norme chiare sull'accesso ai dati e sulla proprietà. Essi devono rispettare le norme relative alla protezione dei dati e garantirne la riservatezza e la sicurezza. Saranno creati a partire da 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 sull'uso prudente degli agenti antimicrobici tramite le seguenti azioni
  - (1) elaborando principi e orientamenti, basati sull'esperienza, sulle prassi corrette nella gestione delle malattie trasmissibili, onde preservare l'efficacia degli agenti antimicrobici. Tali prassi dovranno prevedere

- la restrizione del consumo degli agenti antimicrobici facendo sì che siano disponibili solo su prescrizione, nonché la promozione e il monitoraggio delle pratiche ottimali di prescrizione;
  - 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;
  - l'elaborazione di criteri clinici e microbiologici per la diagnosi rapida in loco delle infezioni, e
  - l'ottimizzazione della scelta del medicamento, del dosaggio e della durata del trattamento e della prevenzione delle infezioni.
- (2) Applicare standard per il controllo dell'igiene e delle infezioni nelle strutture pertinenti (ospedali, strutture per la custodia dei bambini, case di cura ecc.) e nelle comunità e valutarne gli effetti nella prevenzione delle malattie trasmissibili, nonché verificare la necessità dell'impiego di agenti antimicrobici;
- (3) incoraggiare 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:
- (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;
- (2) la promozione della formazione in materia di standard igienici e di controllo delle infezioni al fine di ridurre nel tempo la necessità di ricorrere agli agenti antimicrobici;
- (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.
4. Informare il pubblico sull'importanza dell'uso prudente degli agenti antimicrobici attraverso le seguenti azioni:
- (1) facendo opera di sensibilizzazione sul problema della resistenza antimicrobica e sollecitando il pubblico a nutrire aspettative realistiche quanto alla prescrizione di agenti antimicrobici;
- (2) lanciando campagne nazionali, regionali e locali sull'importanza di interventi per ridurre l'impiego inutile degli agenti antimicrobici, nonché su principi e orientamenti in materia di prassi corrette per ottenere l'adesione dei pazienti;

- (3) mettendo in evidenza gli effetti prodotti dall'osservanza delle norme igieniche di base e dai programmi di vaccinazioni nella riduzione della necessità di ricorrere agli agenti antimicrobici.
5. Informare e comunicare con gli altri Stati membri e con la Commissione, attraverso la Rete di sorveglianza epidemiologica e di controllo delle malattie trasmissibili, sulle iniziative nazionali di ricerca relative al contenimento della resistenza antimicrobica, con particolare attenzione a
- i meccanismi di insorgenza e di diffusione della resistenza antimicrobica negli esseri umani e dagli animali all'uomo;
  - la qualità degli strumenti diagnostici e lo sviluppo di test diagnostici e test di suscettibilità rapidi e affidabili;
  - l'elaborazione di nuove modalità di prevenzione e trattamento delle infezioni;
  - lo sviluppo di alternative agli agenti antimicrobici nella lotta alle infezioni, e
  - la messa a punto di nuovi metodi di sorveglianza per contenere la resistenza antimicrobica;
6. entro un anno dall'adozione della presente raccomandazione, produrre un piano strategico relativo allo sviluppo e all'attuazione delle azioni summenzionate. Il piano dovrà essere attuato gradualmente in un arco di tempo non superiore a quattro anni dall'adozione della presente raccomandazione;
- 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;
- 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;
- 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;
- V. informino la Commissione, entro un anno dall'adozione della presente raccomandazione e successivamente una volta all'anno, sulle modalità di attuazione delle disposizioni indicate dalla presente raccomandazione.

INVITA LA COMMISSIONE:

1. a fornire informazioni, consultazione, collaborazione e azioni reciproche tramite le procedure e i meccanismi disponibili nella Rete comunitaria di sorveglianza epidemiologica e di controllo delle malattie trasmissibili (decisione 2119/98/CE) nell'ambito coperto dalla presente raccomandazione;
2. a elaborare principi e orientamenti sulle migliori prassi per un uso prudente degli agenti antimicrobici nella medicina umana, tenendo conto delle politiche nazionali e delle attività dell'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (AEVM), con particolare attenzione ai requisiti per l'autorizzazione alla commercializzazione, alla qualità e ai contenuti della Sintesi delle caratteristiche del prodotto (SCP), che costituisce la base per tutte le attività di lancio di un agente antimicrobico;
3. a proporre, se del caso, linee comuni quanto a metodologia, definizione dei casi, natura e tipo di dati da raccogliere per la sorveglianza degli organismi patogeni resistenti agli agenti antimicrobici e l'impiego di tali agenti;
4. a costituire, con il patrocinio della suddetta rete comunitaria, un sistema d'informazione che metta in contatto gli operatori sanitari abilitati a redigere prescrizioni, i farmacisti, altre parti interessate e il pubblico con i rispettivi sistemi di sorveglianza sugli organismi patogeni resistenti agli agenti antimicrobici e sulle quantità di tali agenti impiegate a livello nazionale, regionale, ospedaliero e comunitario per disporre di informazioni aggiornate sullo sviluppo della resistenza antimicrobica;
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;
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.

Fatto a Bruxelles,

*Per il Consiglio  
Il Presidente*