

Atto n. 1-00674

Pubblicato il 26 ottobre 2016, nella seduta n. 709

MANDELLI , RIZZOTTI , D'AMBROSIO
LETTIERI , PICCINELLI , SERAFINI , FLORIS , GIRO , ZUFFADA , BARANI , IURLARO , PAGNONCELLI
, GAMBARO , AIELLO , BILARDI , ROMANO , SCILIPOTI
ISGRO' , VILLARI , COMAROLI , BOCCARDI , BIANCONI , MANCUSO , FUCXSIA

Il Senato,
premessò che:

in data 17 febbraio 2016, il primo firmatario del presente atto ha presentato, unitamente ad altri colleghi, un'interrogazione a risposta in Commissione (3-02584), per chiedere se i Ministri della salute e dell'istruzione, dell'università e della ricerca si stessero adoperando per fronteggiare la grave emergenza di sanità pubblica, rappresentata dal fenomeno delle resistenze batteriche agli antibiotici, in costante aumento e di cui da qualche anno si stanno interessando le più importanti istituzioni, come l'Organizzazione mondiale della sanità (WHO), il G8 e da ultimo il Governo degli Stati Uniti d'America dove, a febbraio 2015, è stata istituita una *task force*, al fine di tentare di arginare questo drammatico fenomeno di cui l'Italia è maglia nera; nell'atto, si chiedeva se i Ministri non ravvisassero l'opportunità di dare un supporto all'indagine del progetto dell'Osservatorio campano resistenza antibiotici (OCRA) coinvolgendo anche altre Regioni;

la risposta fornita dal Sottosegretario di Stato per la salute, De Filippo, in data 27 luglio 2016, nella seduta n. 370 della 12ª Commissione permanente (Igiene e sanità), non è stata, secondo i proponenti, soddisfacente, ritenendosi necessarie iniziative ben più forti e strutturate, anche attraverso lo sviluppo di sinergie tra professioni sanitarie sul territorio, così da dare risposte più adeguate ai bisogni del cittadino, e ritenendo importante approfondire anche l'ambito veterinario, per indagare e ridurre i fattori alla base della resistenza agli antibiotici, attraverso un controllo più attento sulla filiera alimentare;

è da considerarsi essenziale l'elaborazione di un piano strategico per il futuro, che tenga conto anche dell'esigenza di stimolare la ricerca, al fine di giungere a soluzioni che consentano di fronteggiare le principali emergenze sanitarie da qui ai prossimi 30 anni;
considerato che:

il 18 novembre 2016 verrà celebrata la "giornata europea degli antibiotici";
l'Italia è uno dei Paesi europei che usa più antibiotici, anche per curare malattie per le quali non sono necessari. Una delle conseguenze di questo abuso di medicinali è che la presenza percentuale di batteri resistenti agli antibiotici è in crescita;

da un certo numero di anni si assiste al contrarsi della ricerca nel campo degli antibiotici da parte dell'industria farmaceutica: i nuovi antibiotici sono stati 16 nel quinquennio 1983-1987, quindi 10 nello stesso periodo degli anni '90 e 5 tra il 2003 e il 2007. Nel 1990 erano 18 le grandi case farmaceutiche impegnate nella ricerca in questo settore, nel 2010 soltanto 4. L'ultimo prodotto commercializzato in Europa, nel 2012, è un antibiotico contro le polmoniti ospedaliere e le infezioni cutanee dovute ai temuti stafilococchi resistenti alla meticillina. Solo nell'ultimo periodo gli investimenti privati nel settore stanno nuovamente crescendo, anche sulla scorta della diffusione delle infezioni nosocomiali: il 5 per cento dei pazienti ospedalizzati contrae un'infezione durante il ricovero;

la resistenza agli antibiotici è un fenomeno naturale, causato dalle mutazioni genetiche spontanee e casuali, cui vanno incontro i batteri e i microrganismi in genere. Tuttavia, come sottolineato anche recentemente nei documenti prodotti da EFSA, ECDC, EMA e SCENIHR, come pure dall'Organizzazione mondiale della sanità (WHO, task force intergovernativa sulla resistenza antimicrobica), l'uso eccessivo e improprio degli antibiotici tanto nella popolazione umana tanto negli animali accelera la selezione e la diffusione di batteri e di microrganismi resistenti alla loro azione;

quanto all'impiego nell'animale, quando la resistenza agli antimicrobici si sviluppa in batteri zoonotici, cioè presenti nell'animale, ma trasmissibili all'uomo per contatto o attraverso gli alimenti che

dall'animale hanno origine, può compromettere l'efficacia del trattamento di malattie infettive anche nell'uomo;

sebbene la contemporanea resistenza (co-resistenza) agli antimicrobici di importanza critica sia relativamente poco frequente, e ciò significa che nella maggior parte dei casi esistono le possibilità di cura per le infezioni gravi, il fatto che la resistenza agli antimicrobici sia rilevata comunemente desta allarme. Infatti, quando i batteri diventano clinicamente resistenti a più antimicrobici (multiresistenza), il trattamento delle infezioni da loro provocate risulta molto più complesso, se non impossibile, e comunque oneroso: è il caso, per esempio, della tubercolosi, le cui forme multiresistenti sono sempre più diffuse;

l'ottimale *performance* degli antibiotici sugli esseri umani e sugli animali richiede, da un lato, una continua ricerca scientifica per migliorare l'efficacia degli antibiotici e meglio individuare e delimitare lo spettro delle infezioni in cui possono essere impiegati con successo, e, dall'altro, un loro utilizzo responsabile, nonché un attento controllo sugli alimenti, in particolare su quelli importati da Paesi dove l'utilizzo di antibiotici è consentito, perché non ritenuto realmente pericoloso o dannoso per la salute umana e animale;

l'aumento dei ceppi batterici resistenti agli antibiotici potrebbe complicare o rendere non più praticabile nel futuro il ricorso alla chirurgia o a terapie, come quelle oncologiche, che rendono la persona immunodepressa e quindi più vulnerabile alle infezioni batteriche. Al limite, anche una banale estrazione dentaria potrebbe, in caso di infezione, esporre il paziente a rischi gravissimi;

l'utilizzo appropriato degli antibiotici è importante soprattutto nei bambini, popolazione nella quale le infezioni sono in misura predominante sostenute da virus e non da batteri. Infatti un abuso di antibiotici in età pediatrica potrebbe rendere difficile, in età adulta, individuare farmaci pienamente efficaci a causa della presenza di batteri già divenuti resistenti. Una ricerca pubblicata dal British medical journal (marzo 2016) e condotta da ricercatori dell'University of Bristol e dell'Imperial College of London, ha dimostrato che i bambini con infezioni delle vie urinarie da *Escherichia coli* hanno più difficoltà a trovare un trattamento efficace, fra quelli normalmente utilizzati, se nella loro vita hanno già assunto farmaci con principi attivi quali la amoxicillina, il sulfametoxazolo e il trimetoprim; evidenziato che:

la Commissione europea nel 2001 ha varato la strategia dell'Unione europea per contrastare la minaccia rappresentata dalla resistenza agli antimicrobici per la salute dell'uomo, degli animali e delle piante. La strategia ha previsto la graduale eliminazione degli antibiotici per uso non terapeutico negli animali;

nel 2006 la legislazione dell'Unione europea sull'alimentazione animale ha quindi vietato l'uso degli antibiotici nei mangimi, come promotori di crescita;

nel 2008 il gruppo di esperti scientifici sui pericoli biologici (BIOHAZ) dell'EFSA ha adottato un parere, denominato "La resistenza antimicrobica di origine alimentare come pericolo biologico", sul ruolo del consumo e della lavorazione degli alimenti nell'esposizione umana a batteri resistenti agli antimicrobici, un pericolo biologico emergente causato, in parte, dall'impiego di agenti antimicrobici in tutta la catena alimentare, dal campo alla tavola. Nel parere si afferma che l'applicazione dei principi generali relativi alla prevenzione e al controllo della trasmissione agli esseri umani di batteri nocivi attraverso gli alimenti contribuirà a prevenire la trasmissione per questa via di batteri resistenti agli antimicrobici. Tali principi comprendono la rigorosa e continua applicazione, in tutte le fasi della catena alimentare, di pratiche igieniche perfezionate;

in un parere congiunto del 2009 l'EFSA, il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC), l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e il Comitato scientifico sui rischi sanitari emergenti e recentemente identificati (SCENIHR) hanno concluso che la resistenza agli antimicrobici è in aumento in tutto il mondo e hanno sottolineato il rischio specifico per la salute umana posto dalla resistenza batterica agli antibiotici usati nella cura, ad esempio, delle infezioni da salmonella (isolati multiresistenti di salmonella, cioè resistenti contemporaneamente a più antibiotici, continuano a diffondersi in Europa) e *campylobacter*, le due infezioni zoonotiche segnalate più di frequente in Europa. Con oltre 190.000 casi segnalati ogni anno nell'uomo (si ritiene tuttavia che il numero

effettivo di casi si aggiri attorno ai 9 milioni all'anno), l'infezione da *campylobacter* è la malattia a trasmissione alimentare più frequentemente riferita nell'Unione europea. Secondo una stima dell'EFSA, i costi diretti e indiretti di questa infezione nell'Unione europea sono stimati in circa 2,4 miliardi di euro all'anno;

nel maggio 2016, il Governo britannico ha pubblicato i risultati di una revisione dei dati disponibili sul fenomeno a un *panel* di esperti presieduto dall'economista Jim O'Neill, in cui si legge che senza un intervento immediato e coordinato a livello globale, l'antibioticoresistenza diventerà, entro il 2050, "un problema devastante", capace di causare un numero di vittime stimato in 10 milioni all'anno: più delle malattie tumorali;

nel mese di giugno 2016, il Consiglio dell'Unione europea ha pubblicato il documento "Council conclusions on the next steps under a One Health approach to combat antimicrobial resistance", nel quale, richiamando e accogliendo le direttive europee e internazionali vigenti sull'antibiotico resistenza, ha espresso preoccupazione per gli oltre 700.000 decessi annui che, secondo i dati forniti dall'OCSE, la resistenza agli antibiotici causerebbe oggi a livello globale. Il documento sottolinea che per «progredire nel contrasto alla resistenza agli antibiotici, il nuovo Piano d'azione dell'Unione europea dovrebbe contenere obiettivi misurabili (dal punto di vista quantitativo o qualitativo), parametri comparativi e misure efficaci per raggiungere questi obiettivi». Inoltre, ha evidenziato che «il successo della lotta alla resistenza agli antimicrobici si basa per gran parte sull'impegno e la volontà dei governi di agire per assicurare l'attuazione delle iniziative dell'approccio "One Health", coinvolgendo tutti i settori interessati e sulla volontà degli Stati membri dell'UE di cooperare a livello di UE e a livello internazionale»;

il documento, di carattere politico e strategico, pur non avendo valore vincolante, rappresenta l'attuale posizione della Commissione europea su questo argomento, posizione che rafforza la necessità di un piano nazionale di contrasto all'antibiotico resistenza per tutti i Paesi, la collaborazione tra Paesi e lo sviluppo di azioni di coordinamento tra le diverse nazioni;

in un successivo documento del 2016, elaborato dallo European observatory on health systems and policies, si fornisce una serie di raccomandazioni di alto livello per i Governi europei, relative all'innovazione nel campo degli antibiotici. Il rapporto identifica, revisiona e valuta criticamente le iniziative volte ad eliminare le barriere internazionali, europee e nazionali che ostacolano la ricerca in questo settore, sottolineando l'importanza di un approccio "one health-one Europe-one world";

il Consiglio dell'Unione europea ha invitato gli Stati membri a istituire, prima della metà del 2017, un Piano d'azione nazionale contro la resistenza agli antimicrobici, sulla base dell'approccio "one health" e in conformità con gli obiettivi del piano d'azione mondiale dell'OMS;

lo European centre for disease prevention and control (ECDC), a seguito della distribuzione globale del gene mcr-1, gene localizzato su plasmide che codifica per la resistenza all'antibiotico colistina, ha pubblicato un rapid risk assessment che focalizza le azioni necessarie per ridurre la diffusione. Tra queste: il miglioramento dei metodi per testare la resistenza alla colistina e per identificare la presenza del gene, il miglioramento delle attività di sorveglianza dell'antibiotico resistenza, scelte di gestione clinica appropriata e interventi mirati a prevenire la trasmissione in ambito nosocomiale e comunitario;

considerato infine che:

l'Organizzazione mondiale della sanità da parte sua, in occasione della sua 86a riunione (maggio 2015), oltre ai richiami verso i singoli Paesi perché affrontino con urgenza il problema, ha inaugurato, nel novembre 2015, la prima "settimana mondiale per l'uso prudente di antibiotici", nell'ambito di una campagna il cui *slogan* è "Antibiotici, maneggiare con cura" ("Antibiotics: handle with care");

a Davos, durante l'ultimo World economic forum di gennaio 2016, si è chiesto alle aziende farmaceutiche di investire nella ricerca nel campo della biologia strutturale, della biochimica e della biologia molecolare, per l'individuazione e lo sviluppo di ulteriori nuove molecole e la caratterizzazione del loro meccanismo d'azione, nonché di riconsiderare vecchi antibiotici e di potenziare l'azione delle molecole esistenti con sostanze adiuvanti che rendano i microbi resistenti di nuovo suscettibili e di mettersi alla ricerca di nuovi composti antibatterici;

numerosi sono gli interventi internazionali, nazionali, regionali e locali mirati al miglioramento dell'impiego di antibiotici. Tenendo conto che il rischio infettivo occupa un posto rilevante tra i rischi legati all'assistenza sanitaria, in quanto le infezioni, in particolare ospedaliere, hanno un impatto clinico ed economico rilevante, è fondamentale l'attuazione di strategie prescrittive degli antibiotici (*antimicrobial stewardship*),

impegna il Governo:

- 1) ad allocare maggiori risorse finanziarie alle strutture pubbliche di ricerca e ai concorsi pubblici, finalizzati allo studio di nuove molecole ad attività antibatterica o di associazioni di molecole già note, o di strategie terapeutiche innovative mirate al superamento dell'antibiotico-resistenza dei ceppi batterici, causa di infezioni;
- 2) tenuto conto della scarsa redditività della ricerca in antibioticotераpia, a prevedere forme di sostegno per la ricerca in questo settore;
- 3) nel campo della sicurezza alimentare, a potenziare, con il sostegno di EFSA, azioni volte a proteggere il consumatore dai rischi derivanti dall'utilizzo degli antibiotici nella filiera alimentare, attuando le migliori misure di controllo per ridurre i rischi di insorgenza della resistenza agli antimicrobici nella stessa catena alimentare;
- 4) a migliorare le condizioni igieniche in tutti gli ambiti, a promuovere le buone pratiche per il controllo delle infezioni ospedaliere e a sottolineare presso il pubblico l'importanza delle misure di igiene personale, a cominciare dal lavarsi le mani, che sono la base per evitare il diffondersi delle infezioni, nei Paesi dell'Occidente industrializzato, come in quelli in via di sviluppo;
- 5) tenuto conto che l'uso inappropriato degli antibiotici ed il loro eccessivo consumo è alla base del diffondersi dell'antibiotico resistenza, a promuovere la ricerca nel settore dei *test* rapidi che permettano di individuare la natura e l'origine delle infezioni, così da impiegare gli antibiotici solo quando effettivamente necessari e nel modo più mirato possibile;
- 6) per gli stessi motivi, a promuovere iniziative, anche attraverso il contributo dei medici e degli operatori sanitari, volte a responsabilizzare il cittadino sull'uso degli antibiotici e sui danni derivanti da un loro abuso, in particolare nei bambini, al fine di tutelarne la salute in futuro.