



## Dichiarazione delle Autorità mondiali di regolamentazione dei medicinali sulla lotta alla resistenza antimicrobica

La Coalizione Internazionale delle Autorità di Regolamentazione dei Medicinali (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities, ICMRA) si sta impegnando, in collaborazione con l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), per la lotta contro la resistenza antimicrobica (antimicrobial resistance, AMR)<sup>1</sup>

I farmaci antimicrobici sono essenziali per le prestazioni dell'assistenza sanitaria moderna. L'OMS ha dichiarato che l'AMR rappresenta una delle prime dieci minacce alla salute pubblica a livello mondiale, in quanto compromette la nostra capacità di curare anche infezioni minori e mette a serio rischio le procedure chirurgiche e altri interventi medici avanzati e salvavita. L'AMR è una grave minaccia per la salute pubblica globale, per il benessere economico e per la sicurezza. In assenza di provvedimenti, si stima che l'AMR comporterà ogni anno entro il 2050 una perdita di 100.000 miliardi di dollari di produzione economica e di 10 milioni di vite in tutto il mondo<sup>23</sup>.

È fondamentale preservare gli antimicrobici attualmente disponibili prevenendo le infezioni e riducendo il loro uso eccessivo e abuso che promuove la resistenza, garantendo al contempo l'accesso globale agli antimicrobici per chi ne ha bisogno. Vi è anche la necessità di nuove terapie e tecnologie innovative per aiutare a prevenire, diagnosticare e curare le infezioni.

L'ICMRA<sup>4</sup> riconosce che l'AMR è un problema complesso e sfaccettato e chiede una risposta coordinata

---

<sup>1</sup> Un antimicrobico è una sostanza naturale, semisintetica o sintetica che può uccidere o inibire la crescita di microbi, come batteri, funghi, parassiti e virus. Resistenza antimicrobica significa che i farmaci antimicrobici che erano efficaci contro un particolare microbo non funzionano più perché la composizione biologica del microbo è cambiata; è diventato resistente al trattamento. Il problema può verificarsi in modo naturale o quando un'infezione viene trattata con un antimicrobico che distrugge solo alcuni microbi. Quelli che possono resistere al trattamento sopravvivono e si moltiplicano. Nel corso del tempo, sempre più microbi resistenti rimangono nel nostro ambiente, portando infine alla comparsa di nuovi ceppi microbici che causano malattie parzialmente o totalmente resistenti al trattamento antimicrobico. Fonte: Antimicrobial Resistance and Use in Canada: A Federal Framework for Action. 2017. <https://www.canada.ca/en/publichealth/services/antibiotic-antimicrobial-resistance/antimicrobial-resistance-use-canada-federal-framework-action.html>

<sup>2</sup> O'Neill, J. The Review on Antimicrobial Resistance. 2016. <https://amr-review.org/>

<sup>3</sup> World Bank Group. Drug-Resistance Infections: A Threat to Our Economic Future. 2016. <http://pubdocs.worldbank.org/en/689381474641399486/1701381-AMR-Lab-Report-Web.pdf>

<sup>4</sup> ICMRA è una coalizione internazionale a livello esecutivo di importanti autorità di regolamentazione a livello globale. ICMRA riunisce i responsabili di 29 agenzie regolatorie dei medicinali di ogni regione del mondo, di cui l'OMS funge da osservatore, con l'obiettivo di facilitare l'accesso a prodotti sicuri, efficaci e di alta qualità che sono essenziali per la salute e il benessere. ICMRA fornisce un focus strategico globale per i regolatori di farmaci e offre una leadership strategica su problemi e sfide regolatorie condivise. Le priorità comprendono le risposte coordinate a situazioni di crisi.

e di tipo One Health<sup>5</sup> in tutti i settori, compresa la salute pubblica, la salute degli animali e l'ambiente. I suoi membri, Autorità regolatorie di medicinali di tutto il mondo, si sono uniti all'OMS per incoraggiare fortemente i responsabili politici, l'industria, il mondo accademico, gli operatori sanitari, le organizzazioni non governative, le organizzazioni operanti nel settore dei media e il pubblico a riunirsi per:

- minimizzare l'emergenza e la diffusione dell'AMR;
- continuare i progressi nella sorveglianza antimicrobica, nella prevenzione, controllo e gestione delle infezioni;
- dare la priorità allo sviluppo di nuovi farmaci innovativi e di altri prodotti terapeutici che contribuiscano a combattere la resistenza antimicrobica, compresi la diagnostica e le alternative agli antimicrobici;
- garantire equità a livello globale nell'accesso adeguato agli antimicrobici
- ridurre al minimo il rilascio di sostanze con proprietà antimicrobiche nell'ambiente.

Ci sono sfide uniche che riguardano lo sviluppo, la commercializzazione e la sostenibilità dei prodotti a contrasto della resistenza antimicrobica, ed è necessaria la presenza di sistemi di regolamentazione moderni che possano adattarsi a tali esigenze. Le Autorità di regolamentazione dei medicinali si impegnano quindi a collaborare per semplificare i requisiti regolatori, senza compromettere la qualità, l'efficacia e la valutazione della sicurezza di questi prodotti. Ci impegniamo inoltre a sviluppare processi che facilitino la revisione delle tecnologie emergenti, come la terapia fagica<sup>6</sup> e la diagnostica point-of-care (presso il punto di assistenza). Invitiamo gli operatori della ricerca e dello sviluppo a chiedere consiglio in qualsiasi momento ai regolatori di medicinali per orientarsi nei sistemi di regolamentazione e per identificare le sfide emergenti specifiche per l'AMR.

Mentre le Autorità mondiali di regolamentazione dei farmaci sono perfettamente preparate ad agire per affrontare questa minaccia per la salute pubblica, queste stanno anche incoraggiando la partecipazione di altri partner per affrontare tale tema di One Health:

- ICMRA invita i leader dell'industria ad aumentare gli investimenti collettivi in ricerca e sviluppo. Vi è un'esigenza imprescindibile di nuovi farmaci antimicrobici che funzionino quando tutte le altre opzioni sortiscano esito negativo, nonché di alternative agli antimicrobici, in modo che il loro uso possa essere ridotto al minimo, e di prodotti diagnostici che ne facilitino l'uso prudente e appropriato. La prevenzione e il controllo delle infezioni rappresentano la base dell'assistenza sanitaria moderna e l'innovazione per combattere l'AMR deve coincidere con i progressi in altri settori per garantire un sistema sanitario stabile a livello globale.
- ICMRA invita i leader della salute mondiale a unirsi all'industria per definire il modo più efficace per affrontare le questioni economiche relative allo sviluppo di nuovi prodotti per incentivare l'innovazione e attuare i cambiamenti richiesti.
- L'ICMRA invita tutti gli operatori sanitari, sia della salute umana che animale, a dare la priorità all'uso appropriato degli antimicrobici e a inserire i principi di prescrizione antimicrobica responsabile nella pratica clinica. L'OMS ha sviluppato lo strumento AWaRe per aiutare a guidare il processo decisionale su quale antibiotico utilizzare e quando<sup>7</sup>.
- ICMRA invita a sostenere la ricerca continua su tutti gli aspetti dell'AMR, incluso il monitoraggio continuo sull'efficacia degli agenti antimicrobici esistenti e la conduzione della sorveglianza attiva sull'emergenza di resistenza antimicrobica.

---

<sup>5</sup> 'One Health' è un approccio finalizzato alla progettazione e all'attuazione di programmi, politiche, legislazione e ricerca in cui più settori comunicano e collaborano per ottenere migliori risultati di salute pubblica. Organizzazione Mondiale della Sanità. 2017. <https://www.who.int/features/qa/one-health/en/>

<sup>6</sup> La terapia fagica è rappresentata dall'uso di virus (batteriofagi) che attaccano selettivamente i batteri nel trattamento di infezioni causate da determinati batteri patogeni.

<sup>7</sup> <https://adoptaware.org/>

- ICMRA invita le organizzazioni operanti nel settore dei media di tutto il mondo a continuare a dare risalto alle notizie relative all'AMR e a sensibilizzare maggiormente l'opinione pubblica su tale argomento. L'AMR è una delle maggiori minacce globali per la salute e il pubblico deve essere consapevole del rischio e delle azioni che si possono intraprendere per combattere questo rischio sanitario.

Abbiamo tutti un ruolo da svolgere nella lotta all'AMR. È fondamentale uno sforzo coordinato da parte di tutti i partner per garantire il nostro successo nell'affrontare questa minaccia alla nostra salute, alle nostre economie e alla nostra sicurezza. Le vite in tutto il mondo dipendono da tale impegno.