



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 Luglio 2013  
EMA/443757/2013

## Comunicato Stampa

---

# Resistenza agli antimicrobici- L'Agenzia Europea dei Medicinali fornisce una consulenza sull'impiego di colistina e tigeiciclina negli animali

In una risposta pubblicata oggi, l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) fornisce una consulenza alla Commissione Europea sull'impatto per la salute pubblica e negli animali dell'impiego degli antibiotici colistina e tigeiciclina negli animali. Questa è una prima risposta ad una serie di quattro quesiti posti dalla Commissione Europea in una richiesta all'Agenzia relativa all'utilizzo di antimicrobici negli animali e al potenziale impatto di questo tipo di impiego sulla salute umana e degli animali.

La comparsa e il costante aumento di batteri resistenti a più antibiotici è diventato una minaccia alla salute pubblica globale a causa della mancanza di opzioni terapeutiche per il trattamento di particolari infezioni nell'uomo. La colistina e la tigeiciclina sono antibiotici considerati trattamenti salvavita per pazienti affetti da diversi tipi di infezioni causati da batteri resistenti a molti farmaci.

### **Continuare con l'uso responsabile della colistina nel trattamento di malattie negli animali.**

La colistina è impiegata nella medicina veterinaria da oltre 50 anni. Non vi è evidenza disponibile sul trasferimento di resistenze alla colistina dagli animali all'uomo; tuttavia, l'Agenzia, nella sua consulenza, riconosce che ci sono poche informazioni sull'argomento e si deve sviluppare una ricerca e una sorveglianza più approfondita.

La consulenza raccomanda il mantenimento dell'uso della colistina nella medicina veterinaria ma limitandone l'uso al trattamento degli animali infetti e di quelli in contatto con loro, e di eliminare tutte le indicazioni all'uso preventivo o profilattico. La Commissione Europea deve indicare la via migliore per modificare le informazioni dei medicinali veterinari a base di colistina per riflettere questo modello di utilizzo più ristretto in linea con i principi di un impiego responsabile.

La consulenza inoltre raccomanda di rinforzare il sistema di sorveglianza delle resistenze alla colistina per aumentare la probabilità di una precoce individuazione di ogni aumento delle resistenze.

Il rapporto beneficio-rischio della colistina dovrebbe essere rivalutato se si dovesse rilevare un aumento sostanziale del tasso di resistenza.

### **Nessuna necessità riconosciuta per autorizzare l'uso della tigeciclina negli animali.**

La tigeciclina, un antibiotico appartenente alla classe delle glicilglicine, non è attualmente approvato per l'utilizzo negli animali. Al momento non è possibile quantificare il grado di utilizzo fuori indicazione negli animali, tuttavia c'è qualche evidenza aneddotica di utilizzo nei cani e nei gatti di prodotti a base di tigeciclina autorizzati per l'uso negli uomini.

L'Agenzia ritiene che attualmente non vi è alcuna necessità di autorizzare l'uso della tigeciclina negli animali. Se nel futuro si dovesse verificare la necessità di autorizzare medicinali a base di tigeciclina in campo veterinario, le autorizzazioni dovranno essere considerate solo sulla base di una valutazione positiva del rapporto beneficio-rischio che tenga in considerazione il rischio di trasferimento di resistenza nell'uomo.

Tuttavia, sulla base della situazione attuale, è improbabile che possa essere rilasciata una autorizzazione al commercio alla luce della necessità di questo antibiotico nell'uomo.

### **Riguardo il gruppo di esperti**

Questa risposta alla prima richiesta della Commissione Europea, focalizzata su colistina e tigeciclina, è stata preparata dal Gruppo di esperti ad hoc di consulenza antimicrobica (AMEG).

L' AMEG è composto da rappresentanti ed esperti del Comitato dei Medicinali per Uso Veterinario (CVMP) e del Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell' EMA, del Gruppo di Lavoro sugli Antibiotici del CVMP e dal Gruppo di Lavoro sulle Patologie Infettive del CHMP, dell' Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA), del Centro Europeo per la prevenzione e il Controllo delle Malattie (ECDC) e dal Report Congiunto tra le agenzie sui consumi antibiotici e l'analisi delle resistenze (JIACRA).

La consulenza prodotta dall' AMEG è stata approvata sia dal CVMP che dal CHMP durante le rispettive riunioni tenute a Luglio 2013.

La richiesta è stata formulate dalla Commissione Europea come parte del suo "Piano di Azione contro la Minaccia Emergente delle Resistenze agli Antibiotici (AR)". La risposta scientifica a questa richiesta costituita da quattro parti sarà finalizzata per la fine del 2014.

### **Note**

---

1. Questo comunicato stampa, e la relativa documentazione, è disponibile sul portale dell' Agenzia: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)
2. la risposta alla richiesta di consulenza scientifica sull'impatto sulla salute pubblica e animale dell'uso di antibiotici negli animali può essere visualizzata al seguente link:
3. La richiesta della Commissione Europea con le domande dettagliate è stata pubblicata sul sito dell'Agenzia ad Aprile 2013 ed è disponibile qui:
4. Piano di Azione contro la minaccia emergente delle Resistenze agli Antibiotici (AR)" è disponibile qui: [http://ec.europa.eu/dgs/health\\_consumer/docs/communication\\_amr\\_2011\\_748\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/docs/communication_amr_2011_748_en.pdf)

5. Per il lavoro dell' ECDC sulla resistenza agli antimicrobici, consultare il seguente link:  
[http://www.ecdc.europa.eu/en/healthtopics/antimicrobial\\_resistance/Pages/index.aspx](http://www.ecdc.europa.eu/en/healthtopics/antimicrobial_resistance/Pages/index.aspx)
6. Per il lavoro dell' EFSA sulla resistenza agli antimicrobici, consultare il seguente link:  
<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/amr.htm?wtrl=01>
7. Per il lavoro dell' EMA sulla resistenza agli antimicrobici, consultare il seguente link:  
[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special\\_topics/general/general\\_content\\_000439.jsp&mid=WC0b01ac058002d4e9](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/general_content_000439.jsp&mid=WC0b01ac058002d4e9)
8. Ulteriori informazioni sul lavoro dell' Agenzia Europea dei Medicinali si possono trovare sul suo portale web: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)