

Martedì 23 ottobre 2001

7. Uso prudente degli agenti antimicrobici nella medicina umana (Procedura senza discussione)

A5-0318/2001

Risoluzione del Parlamento europeo sulla proposta di raccomandazione del Consiglio sull'uso prudente degli agenti antimicrobici nella medicina umana ((COM(2001) 333 – C5-0411/2001 – 2001/2164(COS))

Il Parlamento europeo,

- vista la proposta di raccomandazione del Consiglio ((COM(2001) 333 – C5-0411/2001),
 - visto l'articolo 152, paragrafo 4 del trattato CE,
 - visto l'articolo 47, paragrafo 1, del suo regolamento,
 - vista la relazione della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la politica dei consumatori (A5-0318/2001),
1. invita la Commissione e il Consiglio a tener conto delle seguenti modifiche:
 2. incarica la sua Presidente di trasmettere la presente risoluzione al Consiglio e alla Commissione.

PROPOSTA
DELLA COMMISSIONE

MODIFICA
DEL PARLAMENTO

Modifica 1

Considerando 1

(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.

(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. **Tale azione non può essere dissociata da misure di lotta contro le resistenze agli antibiotici in medicina veterinaria, nell'alimentazione animale, e nelle colture (comprese quelle degli OGM).**

Modifica 2

Considerando 2

(2) Il Consiglio dell'Unione europea in data 8 giugno 1999 ha adottato una risoluzione sulla resistenza agli antibiotici deno-

(2) Il Consiglio dell'Unione europea in data 8 giugno 1999 ha adottato una risoluzione sulla resistenza agli antibiotici deno-

Martedì 23 ottobre 2001

PROPOSTA
DELLA COMMISSIONEMODIFICA
DEL PARLAMENTO

minata «Strategia contro la minaccia microbica». 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.

minata «Strategia contro la minaccia microbica». 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, **per ridurre l'uso degli agenti antimicrobici nella medicina umana, ma anche nella medicina veterinaria, e vietare il ricorso ad agenti antimicrobici a fini non terapeutici, nonché il ricorso ai geni di resistenza agli antibiotici negli OGM, che possono essere diffusi nell'ambiente.**

Modifica 3

Considerando 6

(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.

(6) La sorveglianza delle prescrizioni e del consumo di agenti antimicrobici **in tutti i campi** deve costituire un elemento essenziale di una strategia globale di sorveglianza che intenda affrontare il problema della resistenza antimicrobica.

Modifica 4

Considerando 7

(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.

(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, **negli animali e nelle piante.**

Modifica 5

Considerando 11

(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.

(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 **esige** ulteriori iniziative in altri settori, **in particolare per lottare contro la resistenza antimicrobica in medicina veterinaria, nell'alimentazione animale, e nelle colture (comprese quelle degli OGM).**

Modifica 6

Considerando 11 bis (nuovo)

(11 bis) La strategia di lotta alla resistenza antimicrobica deve essere globale e riguardare non soltanto l'ambito medico, ma anche il settore veterinario, zootecnico e fitosanitario.

Martedì 23 ottobre 2001

PROPOSTA
DELLA COMMISSIONE

MODIFICA
DEL PARLAMENTO

Modifica 7

Capitolo I, paragrafo 1, punto 1

- | | |
|---|---|
| <p>(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;</p> | <p>(1) raccogliere, tramite un sistema di laboratori, dati affidabili e comparabili a livello comunitario sulla suscettibilità in vitro degli organismi patogeni agli agenti antimicrobici e dei loro riflessi clinici. 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;</p> |
|---|---|

Modifica 8

Capitolo I, paragrafo 1, punto 2

- | | |
|---|--|
| <p>(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.</p> | <p>(2) aggregare dati sulla prescrizione e il consumo di agenti antimicrobici, in tutte le loro forme e in tutti i campi, 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.</p> |
|---|--|

Modifica 9

Capitolo I, paragrafo 2, punto 1, trattino 2

- | | |
|---|--|
| <p>— 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;</p> | <p>— la messa a punto di norme per l'impiego di altri agenti antimicrobici, compresi quelli ad uso locale, non soggetti a prescrizione e la valutazione della necessità di eventuali modifiche;</p> |
|---|--|

Modifica 10

Capitolo I, paragrafo 2, punto 1, trattino 3

- | | |
|--|--|
| <p>— l'elaborazione di criteri clinici e microbiologici per la diagnosi rapida in loco delle infezioni, e</p> | <p>— l'elaborazione di criteri clinici e microbiologici e la valutazione di test di diagnosi rapida in loco delle infezioni batteriche o virali, nonché dei test di sensibilità agli agenti antimicrobici, e</p> |
|--|--|

Modifica 11

Capitolo I, paragrafo 2, punto 1, trattino 4

- | | |
|--|---|
| <p>— l'ottimizzazione della scelta del medicamento, del dosaggio e della durata del trattamento e della prevenzione delle infezioni;</p> | <p>— l'ottimizzazione della scelta del medicamento, del dosaggio e della durata del trattamento e della prevenzione delle infezioni basata su criteri microbiologici e clinici e sui dati personali e i risultati clinici del paziente (terapia personalizzata);</p> |
|--|---|

Modifica 12

Capitolo I, paragrafo 2, punto 1, trattino 4 bis (nuovo)

- | |
|---|
| <p>— la valutazione comparativa e critica dell'efficacia degli agenti antimicrobici utilizzati in prevenzione;</p> |
|---|

Martedì 23 ottobre 2001

PROPOSTA
DELLA COMMISSIONEMODIFICA
DEL PARLAMENTO

Modifica 13

Capitolo I, paragrafo 2, punto 3

- (3) incoraggiare programmi nazionali di vaccinazioni per debellare progressivamente le malattie che si possono prevenire tramite vaccino,
- (3) incoraggiare programmi nazionali di vaccinazioni per debellare progressivamente le malattie che si possono prevenire tramite vaccino, **dopo una valutazione continua dei vaccini in questione e dei programmi di vaccinazione previsti,**

Modifica 14

Capitolo I, paragrafo 3, punto 1

- (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;
- (1) l'insegnamento di principi e orientamenti sull'uso corretto degli agenti antimicrobici integrandoli nella formazione universitaria e postuniversitaria, nonché nella formazione continua, **indipendente dall'industria dei medicinali,** di medici, dentisti, farmacisti, infermieri e altri operatori sanitari, ricorrendo a metodi efficaci di prassi corrette con feedback costante;

Modifica 15

Capitolo I, paragrafo 3, punto 3

- (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.
- (3) la formazione **continua e attualizzata** sui programmi di vaccinazioni, sul loro ruolo, **la loro efficacia e la loro pertinenza** nella prevenzione delle infezioni, riducendo così l'insorgenza di malattie e la conseguente richiesta di agenti antimicrobici.

Modifica 16

Capitolo I, paragrafo 3, punto 3 bis (nuovo)

- (3 bis) il controllo dell'informazione, della promozione e della pubblicità dirette dall'industria dei medicinali al corpo medico, e l'ottenimento del rispetto delle prassi corrette di prescrizione;**

Modifica 17

Capitolo I, paragrafo 4, punto 3 bis (nuovo)

- (3 bis) vietando qualsiasi pubblicità rivolta al grande pubblico volta alla promozione degli antibiotici;**

Modifica 18

Capitolo I, paragrafo 4, punto 3 ter (nuovo)

- (3 ter) incoraggiando, nei casi in cui sia fattibile, l'assistenza sanitaria a domicilio;**

Modifica 19

Capitolo I, paragrafo 4, punto 3 quater (nuovo)

- (3 quater) incoraggiando prassi e metodi clinici e di laboratorio che riducano i tempi di degenza senza compromettere il risultato terapeutico.**

Martedì 23 ottobre 2001

PROPOSTA
DELLA COMMISSIONEMODIFICA
DEL PARLAMENTO

Modifica 20

Capitolo II

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;

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 vitro e clinica**, 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;

Modifica 21

Capitolo III

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;

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 **in vitro e clinica**, relativi alle prassi corrette nella gestione delle malattie trasmissibili;

Modifica 22

Capitolo IV

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**;

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 **che sono stati oggetto di una ricerca clinica ed epidemiologica nonché di quella basata unicamente su argomenti microbiologici in vitro**, con particolare attenzione alle indicazioni, alle dosi, alla durata del trattamento;

Modifica 23

Capitolo V bis (nuovo)

V bis. riuniti in sede di Consiglio, adottino una legislazione quadro diretta a limitare l'uso degli agenti microbici a soli scopi terapeutici in tutti i settori, e a vietare il ricorso ai geni di resistenza agli antibiotici negli OGM, che possono essere diffusi nell'ambiente;

Modifica 24

Paragrafo 5

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;

5. a esaminare regolarmente **e a coordinare** le questioni oggetto della presente raccomandazione, rivedendole e aggiornandole, e a presentare una relazione annuale al Consiglio basata sulle relazioni annuali degli Stati membri;

Modifica 25

Paragrafo 6 bis (nuovo)

6 bis. a proporre, quanto prima possibile, un quadro legislativo comunitario globale per la lotta contro la resistenza

Martedì 23 ottobre 2001

PROPOSTA
DELLA COMMISSIONE

MODIFICA
DEL PARLAMENTO

antimicrobica, mirante a limitare l'uso di agenti antimicrobici a scopi unicamente terapeutici in tutti i settori, e a vietare il ricorso a geni di resistenza agli antibiotici negli OGM, che possono essere diffusi nell'ambiente;

Modifica 26

Paragrafo 6 ter (nuovo)

6 ter. a rafforzare la stretta cooperazione tra gli Stati membri, i paesi candidati all'adesione e altre parti interessate a livello internazionale in modo da affrontare con maggiore efficacia, nei vari paesi e continenti, la diffusione delle malattie e della resistenza antimicrobica derivante dall'incremento dei flussi commerciali mondiali e dei viaggi;

Modifica 27

Paragrafo 6 quater (nuovo)

6 quater. a promuovere una strategia globale in tutti i settori pertinenti: sanità pubblica, settore veterinario e fitosanitario.

8. Organismi d'investimento collettivo in valori mobiliari (OICVM) ***II

A5-0324/2001

1.

Risoluzione legislativa del Parlamento europeo sulla posizione comune del Consiglio in vista dell'adozione della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 85/611/CEE del Consiglio concernente il coordinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative in materia di taluni organismi d'investimento collettivo in valori mobiliari (OICVM), con riguardo agli investimenti di OICVM (7551/1/2001 – C5-0296/2001 – 1998/0243(COD))

(Procedura di codecisione: seconda lettura)

Il Parlamento europeo,

- vista la posizione comune del Consiglio (7551/1/2001 – C5-0296/2001),
- vista la sua posizione in prima lettura ⁽¹⁾ sulla proposta della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio (COM(1998) 449 ⁽²⁾),
- vista la proposta modificata della Commissione (COM(2000) 329 ⁽³⁾),
- visto l'articolo 251, paragrafo 2 del trattato CE,
- visto l'articolo 80 del suo regolamento,
- vista la raccomandazione per la seconda lettura della commissione per i problemi economici e monetari (A5-0324/2001),

1. modifica come segue la posizione comune;
2. incarica la sua Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio e alla Commissione.

⁽¹⁾ GU C 339 del 29.11.2000, pag. 220.

⁽²⁾ GU C 280 del 9.9.1998, pag. 6.

⁽³⁾ GU C 311 E del 31.10.2000, pag. 302.