

■ **Antimicrobico-resistenza**

Prima stesura della Dichiarazione politica della riunione di alto livello dell'Assemblea Generale dell'ONU sulla resistenza antimicrobica

First draft of the high-level meeting Policy Statement UN General Assembly on antimicrobial resistance

Organizzazione delle Nazioni Unite

Noi, capi di Stato e di Governo e rappresentanti di Stati e Governi, riuniti al quartier generale delle Nazioni Unite a New York in data 21 Settembre 2016, in accordo con la risoluzione 70/183 dell'Assemblea Generale, nella quale l'Assemblea ha stabilito di tenere nel 2016 una riunione di alto livello sul tema della resistenza antimicrobica:

1.

Confermiamo che il piano per affrontare il problema dell'antimicrobico-resistenza è quello stabilito nel "Piano di Azione Globale sulla Resistenza Antimicrobica" (*Global Action Plan on Antimicrobial Resistance*) dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS)¹ e nei suoi cinque obiettivi strategici, sviluppati dall'OMS in collaborazione con, e di conseguenza anche adottati da, l'Organizzazione delle Nazioni Unite per l'alimentazione e l'agricoltura (FAO) e l'Organizzazione Mondiale della Salute Animale (OIE).

2.

Confermiamo inoltre che l'Agenda 2030 per lo Sviluppo Sostenibile² offre un programma d'azione per garantire la salute globale e richiamiamo l'impegno per la lotta contro la malaria, l'HIV/AIDS, la tubercolosi, le epatiti, il virus Ebola e altre malattie trasmissibili ed epidemie, compreso il problema in continua crescita della resistenza antimicrobica e le malattie neglette che colpiscono in particolare i Paesi in via di sviluppo; ribadiamo al contempo che l'antibiotico-resistenza costituisce una sfida per la sostenibilità e l'efficacia delle azioni di sanità pubblica nei confronti di queste ed altre malattie, così come per il miglioramento della salute e dello sviluppo e per l'attuazione dell'Agenda 2030.

3.

Riconosciamo che la resistenza di batteri, virus, parassiti e funghi ai farmaci antimicrobici precedentemente efficaci per il trattamento delle infezioni è principalmente dovuta a: uso non appropriato di farmaci antimicrobici nei settori di salute umana e veterinaria, nel cibo, nell'agricoltura e nell'acquacoltura; scarsa accessibilità ai servizi sanitari, tra cui servizi di diagnosi e di laboratorio; residui di antimicrobici nel suolo, nelle coltivazioni e nelle acque. Nell'ampio contesto delle resistenze antimicrobiche, la resistenza agli antibiotici, che

non sono come gli altri farmaci, compresi i farmaci per il trattamento della tubercolosi, è il maggiore e più pressante rischio globale, che richiede pertanto un'aumentata attenzione e coesione a livello internazionale, nazionale e regionale.

4.

Riconosciamo inoltre che, a causa della resistenza antimicrobica, molte conquiste del ventesimo secolo sono messe in seria discussione, in particolare: la riduzione dei casi di malattia e di mortalità per malattie infettive ottenuta attraverso lo sviluppo socio-economico; l'accesso ai servizi sanitari e a farmaci di qualità, sicuri, efficaci e a costi accessibili; buone condizioni igieniche, acque controllate e sanificazione; misure di prevenzione in ambito comunitario e nosocomiale, comprese le vaccinazioni; adeguata nutrizione e cibo sano; miglioramenti in medicina umana e veterinaria; introduzione di nuovi antimicrobici ed altri farmaci.

5.

Riconosciamo che i risultati sopracitati sono ora seriamente messi in pericolo dalla resistenza agli antimicrobici; tra essi sono compresi: lo sviluppo di sistemi sanitari forti e la progressione verso l'obiettivo di una copertura sanitaria globale; le opzioni di trattamento per l'HIV e le infezioni sessualmente trasmissibili, la tubercolosi e la malaria, così come per infezioni acquisite in comunità e in ambito ospedaliero; i miglioramenti nella prevenzione e nel controllo delle infezioni in comunità ed in ambito ospedaliero; i progressi nell'agricoltura e nella zootecnia, che contribuiscono ad assicurare la qualità degli alimenti; la prevenzione e le opzioni terapeutiche per le patologie infettive in medicina veterinaria.

6.

Riconosciamo inoltre che, a causa dell'antimicrobico-resistenza, ci saranno meno opzioni per la protezione delle persone più vulnerabili da infezioni potenzialmente fatali, specialmente donne partorienti, pazienti con determinate patologie croniche o pazienti sottoposti a chemioterapia o interventi chirurgici.

7.

Notiamo con preoccupazione che la realizzazione del diritto alla soddisfazione del più alto standard di salute fisica e mentale raggiungibile, così come l'accesso per milioni di persone ai servizi sanitari e a farmaci antimicrobici sicuri, efficaci ed economici, al cibo, ad acqua pulita e ad un ambiente sano, rimane un obiettivo lontano, soprattutto nei Paesi in via di sviluppo.

Traduzione a cura di **Sarah Dal Zoppo**

8.

Notiamo inoltre con preoccupazione che, mentre attualmente la mancanza di accesso ai servizi sanitari e ai farmaci antimicrobici nei Paesi in via di sviluppo contribuisce al numero di morti più della resistenza antimicrobica, senza un approccio condiviso di sanità pubblica efficace (One Health³) e altre cooperazioni e azioni multisettoriali, l'antimicrobico-resistenza provocherà milioni di morti in tutto il mondo, con massive ripercussioni sociali, economiche e sulla salute globale.

9.

Riconosciamo che i punti chiave per contrastare la resistenza antimicrobica sono: la prevenzione ed il controllo delle infezioni negli uomini e negli animali, compreso azioni di immunizzazione, monitoraggio e sorveglianza dell'antimicrobico-resistenza; la sanificazione, acque sicure e pulite e ambienti salubri; l'investimento in sistemi sanitari forti capaci di fornire una copertura sanitaria universale; la promozione dell'accesso a farmaci antimicrobici, vecchi e nuovi, che siano sicuri, efficaci, a prezzi contenuti e basati, dove è possibile, su test diagnostici; la ricerca e lo sviluppo di nuovi antimicrobici e medicinali alternativi; test diagnostici rapidi, vaccini ed altre tecnologie, interventi e terapie importanti; la promozione di un'assistenza sanitaria affidabile ed accessibile; una soluzione per la mancanza di investimenti nella ricerca e nello sviluppo, anche attraverso la concessione di incentivi per rinnovare e migliorare la salute pubblica, soprattutto nell'ambito degli antibiotici.

10.

Riconosciamo inoltre che il principio trasversale per affrontare l'antimicrobico-resistenza è la promozione e la protezione della salute umana nell'ambito di un approccio unitario (One Health³), sottolineando che ciò richiede un'azione integrata coerente, completa e multisettoriale, dal momento che la salute umana, la salute animale e quella ambientale sono interconnesse; a questo riguardo:

- a. Riconosciamo inoltre che i farmaci antimicrobici efficaci e il loro uso prudente rappresentano un beneficio pubblico globale e che, per affrontare l'antimicrobico-resistenza, è essenziale permettere alle persone di avere accesso a sistemi sanitari efficienti e capaci di fronteggiare efficacemente le contrarietà; così come a farmaci antimicrobici sicuri, efficaci ed economici e ad altre tecnologie, quando necessarie; e a cibi ed ambienti sani.
- b. Sottolineiamo che sono necessari una ricerca innovativa di base e applicata e uno sviluppo scientifico anche in aree come la microbiologia, l'epidemiologia, la medicina tradizionale e la fitoterapia, le scienze sociali e comportamentali, a seconda dei casi, al fine di comprendere meglio il fenomeno dell'antimicrobico-resistenza e per supportare la ricerca su farmaci antimicrobici di qualità, sicuri, efficaci ed accessibili, soprattutto nuovi antibiotici e terapie alternative, vaccini e diagnostici.
- c. Sottolineiamo che tutti gli sforzi di ricerca dovrebbero essere funzionali alle necessità, basati sull'evidenza e guidati dai principi di sostenibilità, efficacia, efficienza ed equità, e dovrebbero essere considerati come una responsabilità

condivisa; a tale proposito, riconosciamo l'importanza di dissociare il costo degli investimenti nella ricerca sull'antimicrobico-resistenza dal prezzo e dal volume di vendite, così da favorire un accesso equo e sostenibile a nuovi farmaci, strumenti diagnostici, vaccini ed altri risultati ancora da ottenere attraverso la ricerca; accogliamo le innovazioni e i modelli di ricerca, compresi quelli che promuovono investimenti nella ricerca e sviluppo, che portino soluzioni efficaci alle sfide presentate dall'antimicrobico-resistenza; tutti i principali soggetti interessati, compresi i Governi, l'industria, le organizzazioni non governative e le istituzioni accademiche, dovrebbero continuare ad esplorare strade per sostenere modelli di innovazione che affrontino l'insieme delle sfide presentate dalla resistenza agli antimicrobici, compresa l'importanza di un utilizzo appropriato e razionale dei farmaci antimicrobici e promuovendo contemporaneamente l'accesso ai farmaci a prezzi accessibili.

- d. Sottolineiamo inoltre che la sostenibilità e l'accesso a farmaci antimicrobici nuovi e vecchi, vaccini e strumenti diagnostici dovrebbe essere una priorità universale e dovrebbe tener conto delle necessità di tutti i Paesi, in accordo con la strategia globale dell'OMS e il piano di azione sulla salute pubblica, l'innovazione e la proprietà intellettuale,⁴ e considerando i metodi di monitoraggio concordati a livello internazionale.
- e. Migliorare la sorveglianza e il monitoraggio delle resistenze antimicrobiche e dell'uso degli antimicrobici per informare il mondo politico e lavorare con gli interessati nell'ambito dell'industria, dell'agricoltura e dell'acquacoltura, con le autorità locali e gli ospedali al fine di ridurre i residui di antimicrobici nel suolo, nelle coltivazioni e nell'acqua.
- f. Aumentare le attività di sviluppo di competenze, il trasferimento di tecnologie nei termini concordati reciprocamente, l'assistenza tecnica e la cooperazione allo scopo di controllare e prevenire l'antimicrobico-resistenza, così come la cooperazione internazionale e il finanziamento per sostenere lo sviluppo e l'attuazione di piani d'azione nazionali, compresi la sorveglianza ed il monitoraggio, il rafforzamento dei sistemi sanitari, della ricerca e della capacità normativa, senza mettere a rischio, soprattutto nei Paesi a risorse medie o limitate, la salute o porre barriere all'accesso alle cure.
- g. Ammettere che la consapevolezza crescente e la conoscenza dell'antimicrobico-resistenza con tutte le sue implicazioni richiede la condivisione di buone pratiche e dei risultati, collaborazione con i media ed attori nazionali e pluri-settoriali e la disponibilità da più ambiti di fondi sufficienti per queste attività.

11.

Riconosciamo che le condizioni e le priorità nazionali dovrebbero essere prese in considerazione a tutti i livelli, e che settori rilevanti dei governi dovrebbero essere coinvolti nello sviluppo e nel miglioramento di piani d'azione nazionali trasversali, politiche strategiche, regolamenti e iniziative regionali, considerando anche il contesto nazionale, la legislazione e le responsabilità giuridiche.

Prima stesura della Dichiarazione politica della riunione di alto livello dell'Assemblea Generale dell'ONU sulla resistenza antimicrobica

12.

Ci impegniamo pertanto a lavorare a livello nazionale, regionale e globale per:

- a. Sviluppare, in linea con la risoluzione 68.7 della World Health Assembly,¹ piani d'azione nazionali multi-settoriali, strategie ed iniziative, in accordo con l'approccio "One Health" ed il Piano di Azione Globale sulla resistenza antimicrobica, compresi i cinque obiettivi strategici trasversali, con l'intenzione di implementare le misure nazionali per consolidare l'uso appropriato degli antibiotici negli uomini e negli animali: per sostenere l'attuazione di questi piani, è necessaria una collaborazione nazionale ed internazionale al fine di stabilire il bisogno di risorse e per fornire investimenti tecnici e finanziari nella ricerca condivisa, in laboratori e strutture di governo, così come nell'educazione professionale e nell'addestramento, con un'attenzione alla salvaguardia della salute umana, della salute e del benessere animale e dell'ambiente.
- b. Mobilizzare fondi adeguati, prevedibili e duraturi, risorse finanziarie ed umane e investimenti attraverso canali multilaterali e bilaterali nazionali per sostenere lo sviluppo e l'attuazione di piani di azione nazionali, la ricerca su vecchi e nuovi farmaci antimicrobici, mezzi diagnostici, vaccini e altre tecnologie, e per rafforzare le infrastrutture correlate, anche attraverso il coinvolgimento di banche di sviluppo multilaterale e meccanismi di investimento e finanziamento tradizionali ed innovativi, basati sulle priorità e le necessità locali stabilite dai governi e che assicurino un rendiconto pubblico degli investimenti.
- c. Intraprendere azioni per garantire che i piani nazionali includano lo sviluppo e il consolidamento, a seconda dei casi, di una sorveglianza efficace, di sistemi di monitoraggio e di quadri normativi sulla conservazione, l'uso e la vendita di farmaci antimicrobici per uomini ed animali, che siano applicati in base ai contesti nazionali e in accordo con gli impegni internazionali.
- d. Intraprendere, incrementare e sostenere attività di consapevolezza e sensibilizzazione sull'antimicrobico-resistenza con il fine di innescare ed incoraggiare un cambiamento comportamentale nei diversi uditori; promuovere la prevenzione, il controllo delle infezioni e programmi di sanificazione; l'uso ottimale di farmaci antimicrobici negli uomini e negli animali e prescrizioni appropriate da parte dei professionisti sanitari; il coinvolgimento attivo di pazienti, consumatori e opinione pubblica, così come dei professionisti, nella salute umana e veterinaria; attività di educazione, corsi e certificazioni tra i professionisti in ambito medico, veterinario e agrario; e considerare, a seconda dei casi, approcci innovativi per incrementare la consapevolezza dei consumatori prestando attenzione alle condizioni e alle necessità locali.
- e. Sostenere un approccio multidisciplinare One Health per affrontare l'antimicrobico-resistenza, anche attraverso attività di sviluppo di competenze in sanità pubblica e collaborazioni innovative pubblico-privato, incentivi e attività di finanziamento, assieme agli interessati nella società civile, nell'industria e nelle piccole e medie imprese, istituti

di ricerca ed accademie, al fine di promuovere l'accesso a nuovi farmaci, soprattutto antibiotici, e vaccini di qualità, sicuri, efficaci ed accessibili economicamente, così come a terapie alternative al trattamento con antimicrobici, e ad altre terapie combinate, vaccini e test diagnostici.

13.

Chiediamo all'Organizzazione Mondiale della Sanità, assieme all'Organizzazione delle Nazioni Unite per l'alimentazione e l'agricoltura e l'Organizzazione Mondiale della Salute Animale, di definire un sistema di sviluppo globale e di gestione, come richiesto dall'Assemblea Mondiale sulla Salute nella sua risoluzione 68.7, per sostenere lo sviluppo, il controllo, la distribuzione e l'uso appropriato di nuovi farmaci antimicrobici, strumenti diagnostici, vaccini ed altri interventi, preservando i farmaci pre-esistenti, e per promuovere un accesso a prezzi adeguati ai nuovi e vecchi farmaci antimicrobici e agli strumenti diagnostici, tenendo conto delle necessità di tutti i Paesi e in accordo con il piano di azione globale contro l'antimicrobico-resistenza.

14.

Chiediamo all'Organizzazione Mondiale della Sanità, assieme all'Organizzazione delle Nazioni Unite per l'Alimentazione e l'Agricoltura e l'Organizzazione Mondiale della Salute Animale, alle banche di sviluppo regionali e multilaterali, tra cui la World Bank, alle agenzie rilevanti delle Nazioni Unite e ad altre organizzazioni intergovernative, così come alla società civile e agli interessati nei vari settori, a seconda dei casi, di sostenere lo sviluppo e l'attuazione di piani d'azione nazionali e di attività per l'antimicrobico-resistenza a livello regionale, nazionale e globale.

15.

Richiediamo al Segretario Generale di istituire, in accordo con l'Organizzazione Mondiale della Sanità, l'Organizzazione delle Nazioni Unite per l'Alimentazione e l'Agricoltura e l'Organizzazione Mondiale della Salute Animale, un gruppo di coordinamento ad hoc inter-agenzie, co-presieduto dall'Ufficio Esecutivo del Segretariato Generale e dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, ricorrendo, ove necessario, ad esperti per fornire direttive pratiche per gli approcci necessari ad assicurare un'azione globale efficace nell'affrontare l'antimicrobico-resistenza; richiediamo anche al Segretario Generale di sottoporre un rapporto all'attenzione degli Stati Membri della settantatreesima sessione dell'Assemblea Generale sull'attuazione della presente dichiarazione e sugli ulteriori sviluppi e raccomandazioni che verranno emanati dal gruppo ad hoc inter-agenzia, comprese opzioni per migliorare il coordinamento, tenendo conto del piano d'azione globale per l'antimicrobico-resistenza. ■

Riferimenti bibliografici

1. World Health Organization, document WHA64/2015/REC/1, annex 3.
2. Resolution 70/1.
3. One Health approach, CDC.
4. World Health Organization, document WHA62/2009/REC/1, resolution 62.16.