



Nuove raccomandazioni sugli antibiotici. L'Unione Europea si prepara all'inverno

📅 28/07/2023

📌 FARMACEUTICO E LIFE SCIENCES, DIRITTO EUROPEO E DELLA CONCORRENZA, PROSPETTIVE

Roberto A. Jacchia
Federico Aluigi

In data 17 luglio 2023 la Commissione Europea, la rete dei Capi delle Agenzie dei Medicinali (*The Heads of Medicines Agencies*, HMA)¹ e l'Agenzia Europea per i Medicinali (*European Medicines Agency*, EMA)² hanno pubblicato delle raccomandazioni volte ad evitare carenze di antibiotici-chiave impiegati per il trattamento delle infezioni respiratorie dei pazienti europei nella prossima stagione invernale³.

Questa iniziativa è stata verosimilmente originata da fenomeni di carenza dell'antibiotico amoxicillina, di prima linea per la terapia di tali affezioni e da tempo *off-patent*, registrati in diversi Stati Membri nella prima parte dell'anno.

Le raccomandazioni sono state sviluppate dal Gruppo Direttivo Esecutivo sulle Carenze e la Sicurezza dei Medicinali (*Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medical Products*, MSSG)⁴ e si pongono come

¹ La rete dei Capi delle Agenzie dei Medicinali (HMA) raggruppa tutte le autorità nazionali competenti per la regolamentazione dei farmaci ad uso umano e veterinario nello Spazio Economico Europeo. Il *network* coopera con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e con la Commissione Europea nell'ambito del sistema regolatorio farmaceutico europeo, svolgendo un ruolo consultivo e di coordinamento.

² L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) è l'agenzia dell'Unione che si occupa di valutare, autorizzare e monitorare i medicinali all'interno dello Spazio Economico Europeo.

³ *Recommendations of the Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products on the availability of a subset of antibiotics*, 14 July 2023, EMA/312229/2023.

⁴ Il Gruppo Direttivo Esecutivo sulle Carenze e la Sicurezza dei Medicinali (MSSG), interno all'EMA, è stato istituito per garantire una risposta robusta ai problemi di approvvigionamento di medicinali dovuti a eventi gravi o emergenze di sanità pubblica. Tra i membri dell'MSSG vi sono i rappresentanti



una fisiologica continuazione delle Conclusioni del Consiglio Europeo del 30 giugno 2023⁵, nonché del quadro politico-giuridico in vigore nell'Unione per prevenire e ridurre le carenze di medicinali, integrato da un processo di elaborazione di un elenco di medicinali critici⁶.

Le raccomandazioni si basano sulla stima della domanda e dell'offerta degli antibiotici-chiave utilizzati per il trattamento delle infezioni respiratorie, redatta partendo dai dati raccolti dall'EMA e dall'Autorità europea per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (*Health Emergency Preparedness and Response*, HERA)⁷.

Gli antibiotici selezionati sono ricompresi nelle categorie di antibiotici "Access" e "Watch" all'interno della campagna AWaRe⁸ dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (*World Health Organization*, WHO). E' evidenziata l'importanza di una disponibilità di quantitativi adeguati e di

un utilizzo appropriato. Inoltre, i dati sono stati reperiti dai principali titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio (AIC), che hanno fornito informazioni sulle previsioni di fornitura e sulla loro capacità produttiva; tali dati sono stati poi confrontati alle stime della domanda ricavate dai dati storici sulle vendite di questi medicinali per la stagione invernale nell'Unione Europea e nello Spazio Economico Europeo.

Muovendo da queste premesse, sono tre le raccomandazioni concordate⁹: i) aumento della produzione degli antibiotici-chiave, tramite la continuazione di un dialogo con i titolari delle AIC per intensificare le azioni miranti ad aumentare la produzione; ii) monitoraggio di domanda e offerta; in particolare la Commissione Europea e l'EMA, insieme con gli Stati Membri, devono continuamente monitorare la domanda e le forniture in collaborazione con le imprese. Le misure adottate sono destinate a garantire un

degli Stati Membri, un rappresentante della Commissione Europea, un rappresentante dell'EMA ed infine un osservatore del gruppo di lavoro dei pazienti e dei consumatori ed un osservatore del gruppo di lavoro degli operatori sanitari.

⁵ Conclusioni – 29 e 30 giugno 2023, EUCO 7/23.

Si veda il punto 18, lettera c, per cui il Consiglio Europeo "invita la Commissione a proporre un'iniziativa relativa a misure urgenti finalizzate a garantire una produzione e una disponibilità sufficienti dei medicinali e dei componenti più critici in Europa e a diversificare le catene di approvvigionamento internazionali, invitando al contempo i co-legislatori a proseguire e accelerare i lavori sulla proposta di riforma della legislazione farmaceutica, anche per quanto concerne l'accesso ai medicinali e un settore farmaceutico innovativo e competitivo".

⁶ La preparazione di tale elenco sta procedendo secondo le previsioni sotto la guida della *task force* congiunta HMA/EMA sulla disponibilità dei medicinali autorizzati per uso umano e veterinario. Lo scopo dell'elenco è contribuire a garantire la costante disponibilità dei medicinali più critici per i sistemi sanitari dell'Unione Europea. L'elenco catalogherà i medicinali aventi un impatto significativo sulla salute pubblica, per i quali è opportuno adottare misure per rafforzarne l'offerta al fine di garantire in qualsiasi momento ai pazienti la continuità delle cure. Si prevede che entro la fine del 2023 sarà pubblicata una prima edizione dell'elenco dei medicinali critici.

⁷ L'Autorità europea per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA) è una struttura dell'Unione avente la missione di prevenire, rilevare e rispondere rapidamente alle emergenze sanitarie.

⁸ La campagna AWaRe si prefigge di assistere i governi nel contrastare e contenere la crescita dell'antibiotico-resistenza, rendere l'uso degli antibiotici più sicuro ed efficace, ridurre i costi e l'insorgenza di eventi avversi.

L'acronimo AWaRE include le parole "Access", "Watch" e "Reserve" che sono le categorie nelle quali sono classificati gli antibiotici nella lista-modello del WHO dei farmaci essenziali.

In "Access" si rinvengono gli antibiotici di scelta per le 25 infezioni più comuni, i quali dovrebbero essere sempre disponibili, ad un prezzo accessibile e di qualità certificata.

In "Watch" vi sono antibiotici importanti ad elevata priorità e criticità, per l'impiego sia sull'uomo che nella medicina veterinaria, e sono raccomandati solo per indicazioni specifiche e limitate.

In "Reserve" sono ricompresi gli antibiotici che dovrebbero essere usati come ultima risorsa quando tutti gli altri hanno fallito.

Per ulteriori informazioni si veda il seguente [LINK](#).

⁹ Per il comunicato stampa della Commissione Europea si veda il seguente [LINK](#).



approvvigionamento sufficiente basato su ordinativi del normale quantitativo dei medicinali di che si tratta, senza necessità di creare “scorte”, che potrebbero provocare anomalie e distorsioni nei flussi di fornitura; iii) adeguata sensibilizzazione e informazione del pubblico, in particolare sull'utilizzo prudentiale degli antibiotici per mantenerne l'efficacia ed evitare la resistenza antimicrobica. Viene altresì evidenziata la centralità della figura del medico, il quale viene peraltro esortato a prescrivere l'antibiotico solo per le infezioni batteriche.

Secondo il comunicato della Commissione¹⁰, “... se nella prossima stagione invernale la domanda sarà simile a un livello di consumo medio degli anni precedenti, in base ai dati raccolti, l'offerta nell'Unione di formulazioni orali degli antibiotici-chiave di prima e

seconda linea per le infezioni respiratorie corrisponderà alla domanda ...”. L'EMA e l'HERA continueranno inoltre la collaborazione con i titolari delle AIC al fine di rafforzare le misure idonee ad aumentare l'offerta di alcuni antibiotici per via endovenosa.

La Commissione ha infine dichiarato che¹¹, insieme con l'EMA e l'HERA, continueranno a monitorare attentamente la domanda e l'offerta interagendo con i titolari delle AIC per tutto il resto dell'anno, al fine di individuare tempestivamente eventuali diminuzioni impreviste nelle forniture e di poter così adottare le misure necessarie. Non si esclude peraltro il ricorso a eventuali appalti congiunti banditi a livello unionale sul modello di quanto già accaduto nella attuazione delle azioni di contrasto al Covid-19.

¹⁰ *Ibidem.*

¹¹ *Ibidem.*



Roberto A. Jacchia

PARTNER

 r.jacchia@dejalex.com

 +39 02 72554.1

 Via San Paolo 7
20121 - Milano

Federico Aluigi

ASSOCIATE

 f.aluigi@dejalex.com

 +32 (0)26455670

 Chaussée de La Hulpe 187
1170 - Bruxelles

MILANO

Via San Paolo, 7 · 20121 Milano, Italia
T. +39 02 72554.1 · F. +39 02 72554.400
milan@dejalex.com

ROMA

Via Vincenzo Bellini, 24 · 00198 Roma, Italia
T. +39 06 809154.1 · F. +39 06 809154.44
rome@dejalex.com

BRUXELLES

Chaussée de La Hulpe 187 · 1170 Bruxelles, Belgique
T. +32 (0)26455670 · F. +32 (0)27420138
brussels@dejalex.com

MOSCOW

Ulitsa Sadovaya-Chernogryazskaya 8, build. 8 · 107078, Moscow, Russia
T. +7 495 792 54 92 · F. +7 495 792 54 93
moscow@dejalex.com