

## Solicitarea unei opinii stiintifice cu privire la impactul utilizarii antibioticelor la animale asupra sanatatii publice si a animalelor

La data de 15 Februarie 2013 Comisia Europeana a trimis Agentiei Europene a Medicamentului ( EMA) o solicitare pentru o opinie stiintifica privind utilizarea antibioticelor "vechi" sau a noilor antibiotice din clasa celor "vechi" care au fost re-introduse sau au capatat o noua utilizare pentru eliminarea bacteriilor cu rezistenta multipla la oameni, in particular asupra **colistinului si tigeciclinei**.

Se au in vedere urmatoarele aspecte:

**A.** Posibile legaturi intre utilizarea acestor substante si rezistenta bacteriilor cu origine animala;

**B.** Impactul acestor substante si a altor antibiotice derivate la animale asupra sanatatii omului si a animalelor precum si impactul pe care il au asupra dezvoltarii rezistentei la bacteriile ce cauzeaza infectii la oameni, indiferent daca utilizarea lor ca si medicamente de uz veterinar este restrictionata sau nu.

Punctele **A** si **B** sunt detaliate ca opinie separate pentru Tygecilcine si Colistin.

### Scopul solicitarii

Sunt vizate bacteriile Gram-negative, in special *Enterobacteriaceae* ( *Escherichia coli* si *Klebsiella pneumoniae* ) si bacterii non-fermentative (*Pseudomonas aeruginosa* si *Acinetobacter baumannii*). Acestea se regasesc in spectrul de actiune atat al Tygecilcinei cat si al Colistinului.

### TYGECICLINE

**A.** Tygecilcina nu este aprobata pentru utilizarea in domeniul veterinar, si nu exista o cuantificare a utilizarii sale off-label, desi exista cazuri de utilizare la caini si pisici. Nu exista nicio dovada privind o legatura intre utilizarea Tygecilcinei la animale si rezistenta. Rezistenta laTygecilcina apare rapid ca o consecinta a utilizarii sale la oameni si scenariul se poate repeata ca urmare a folosirii sale la animale. Rezistenta la Tygecilcina este produsa de utilizarea sa. In plus, aceasta rezistenta poate fi influentata de utilizarea altor antimicrobiene, cum ar fi fluoroquinolonele, dar aceasta influenta nu este cunoscuta in cazul utilizarii acestora la animale.

**B.** Tygecilcina este utilizata limitat (si in afara etichetei) doar la caini si pisici ca tratament alternativ al infectiilor cauzate de bacterii cu rezistenta multipla la diverse alte medicamente. Nu exista LMR-uri stabilite si ca atare nu exista nicio posibilitate legala de utilizare la animale de interes economic.

Se recomanda sa se restrictioneze utilizarea acestui tip de substante (Glycylcycline) la animale. In cazul unei solicitari de autorizare a unui produs cu un astfel de component, aceasta se va putea realiza numai in baza unui detaliat raport risc/beneficiu, care, avand in vedere implicatiile, este putin probabil sa fie pozitiv.

### COLISTIN

**A.** Deși colistinul este intens utilizat de mai bine de 50 de ani, din informațiile actuale nu există indicii privind transmiterea rezistenței pe cale orizontală (genetic). Cu toate acestea se remarcă o extindere a rezistenței față de Enterobacteriaceae, ca urmare a utilizării acestuia pe cale orală la oameni. Se impune astfel necesitatea implementării unui sistem robust de supraveghere a rezistenței pentru detectarea oricărui potențial de creștere a rezistenței la colistin a bacteriilor.

**B.** Nivelul de rezistență la colistin este insuficient raportat prin programe de supraveghere și monitorizare (AMR) și nu a fost demonstrată transmiterea rezistenței pe cale genetică între bacterii sau de la animale la oameni.

Se recomandă ca utilizarea colistinului la animale să se mențină dar cu restricționarea indicațiilor privind terapia sau metafilaxia, precum și îndepărtarea tuturor indicațiilor în scop profilactic, pentru minimalizarea oricărui risc potențial asociat cu o utilizare pe scară largă. De asemenea, trebuie implementate măsuri pentru monitorizarea utilizării **în afara etichetei**. Propunerile privind managementul riscului, inclusiv restricții privind utilizarea colistinului, sunt următoarele:

### 1. Revizuirea SPC

- Colistinul trebuie utilizat numai pentru tratamentul bolilor (terapie sau în scop metafilactic) și NU în scop profilactic;
- SPC-urile produselor ce conțin colistin trebuie revizuite în privința considerațiilor legate de utilizare (indicații, precauții etc.);
- În cazul produselor ce conțin colistin în combinație cu un alt antimicrobian este necesară o justificare științifică bine fundamentată în privința necesității acestei combinații fixe.
- Art. 35 din Directiva 2001/82/EC cu completări, consideră administrarea colistinului în apă de băut **benefică** pentru infecții gastro-intestinale cauzate de *E.coli* tulpini non-invasive sensibile dar **care nu este benefică** pentru tratamentul celor produse de *Salmonella spp.* la vite, miei, porci și pasări.

### 2. Supravegherea utilizării

Sistemul de monitorizare trebuie îmbunătățit, astfel încât să ofere informații privind utilizarea pe specii, categorie de producție, respectiv de greutate a animalelor tratate cu produse care conțin colistin.

### 3. Supravegherea rezistenței

În prezent există un standard de monitorizare în cadrul Comisiei Europene (programele AMR), dar acesta este bazat (încă) pe raportarea voluntară de către unele state membre; această monitorizare trebuie însă să devină obligatorie pentru toate statele membre.

**Ca urmare a opiniei științifice**, această evaluare se bazează pe datele existente în prezent. În cazul în care sistemele de supraveghere vor detecta o creștere substanțială a rezistenței, balanța risc/beneficiu în cazul colistinului trebuie reanalizată.

Informații utile se găsesc la adresa :

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2013/07/WC500146812.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2013/07/WC500146812.pdf)

