



COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 22.12.2005
COM(2005)684 final

RELATÓRIO DA COMISSÃO AO CONSELHO

**COM BASE NOS RELATÓRIOS DOS ESTADOS-MEMBROS SOBRE A
APLICAÇÃO DA RECOMENDAÇÃO DO CONSELHO (2002/77/CE) RELATIVA À
UTILIZAÇÃO PRUDENTE DE AGENTES ANTIMICROBIANOS NA MEDICINA
HUMANA**

{SEC(2005)1746}

ÍNDICE

RELATÓRIO DA COMISSÃO AO CONSELHO COM BASE NOS RELATÓRIOS DOS ESTADOS-MEMBROS SOBRE A APLICAÇÃO DA RECOMENDAÇÃO DO CONSELHO (2002/77/CE) RELATIVA À UTILIZAÇÃO PRUDENTE DE AGENTES ANTIMICROBIANOS NA MEDICINA HUMANA.....**Error! Bookmark not defined.**

1.	INTRODUÇÃO	3
2.	RESUMO DAS PRINCIPAIS ACÇÕES A NÍVEL DOS ESTADOS-MEMBROS ..	3
3.	RESUMO DAS PRINCIPAIS ACÇÕES A NÍVEL COMUNITÁRIO	5
4.	CONCLUSÕES.....	7

RELATÓRIO DA COMISSÃO AO CONSELHO

COM BASE NOS RELATÓRIOS DOS ESTADOS-MEMBROS SOBRE A APLICAÇÃO DA RECOMENDAÇÃO DO CONSELHO (2002/77/CE) RELATIVA À UTILIZAÇÃO PRUDENTE DE AGENTES ANTIMICROBIANOS NA MEDICINA HUMANA

(Texto relevante para efeitos do EEE)

1. INTRODUÇÃO

Em Novembro de 2001, o Conselho adoptou uma recomendação relativa à utilização prudente de agentes antimicrobianos na medicina humana (2002/77/CE) (a seguir designada, a recomendação). Esta recomendação solicita aos Estados-Membros e aos países do EEE que apliquem estratégias específicas em matéria de utilização prudente de agentes antimicrobianos no sentido de conter a resistência antimicrobiana. Estas estratégias têm de incluir medidas relativas à vigilância da resistência antimicrobiana, vigilância da utilização de antimicrobianos, medidas de controlo e de prevenção, educação e formação e investigação. A recomendação convida a Comissão a facilitar a informação mútua, a consulta, a coordenação e a acção neste domínio e a acompanhar as questões abrangidas e apresentar relatórios com base nos relatórios dos Estados-Membros.

Solicitou-se aos Estados-Membros e aos países do EEE que apresentassem um relatório à Comissão sobre a aplicação da recomendação num prazo de 2 anos após a sua adopção. Todos os Estados-Membros, a Islândia, a Noruega e a Bulgária apresentaram os seus relatórios à Comissão. O presente relatório sintetiza as acções principais tomadas a nível dos Estados-Membros e da Comunidade. Destaca também, em conclusão, os domínios abrangidos pela recomendação que necessitam de uma maior atenção. O presente relatório é apoiado por um documento de trabalho dos serviços da Comissão que apresenta uma análise técnica mais pormenorizada.

Esta recomendação centra-se essencialmente na importância da utilização prudente de agentes antimicrobianos **na medicina humana** no sentido de conter, a nível primário, a emergência de resistência antimicrobiana.

2. RESUMO DAS PRINCIPAIS ACÇÕES A NÍVEL DOS ESTADOS-MEMBROS

A recomendação solicita aos Estados-Membros que apliquem estratégias específicas em matéria de utilização prudente de agentes antimicrobianos no sentido de conter a resistência antimicrobiana. Dezanove Estados-Membros aplicam uma estratégia nacional e dez países estão a desenvolvê-la. As referidas estratégias deverão ter os seguintes objectivos principais:

- (a) Criar ou reforçar sistemas de vigilância da resistência antimicrobiana e da utilização de agentes antimicrobianos.

Quase todos os países dispõem de sistemas nacionais de vigilância da utilização de antimicrobianos e do consumo de antibióticos. Catorze países informaram possuir

claramente identificada a propriedade dos dados relativos à resistência antimicrobiana. No entanto, foram assinalados vários obstáculos à vigilância da resistência e da utilização: foi referida, em primeiro lugar, a falta de uma base financeira sólida, um estatuto jurídico pouco claro e a regulação de questões de privacidade. Dezasseis países publicaram um relatório nacional sobre resistência antimicrobiana. Num número significativo dos antigos Estados-Membros e dos países do EEE, encontra-se estabelecida uma colaboração formal com a vigilância veterinária mas esta ligação não foi referida em nenhum dos novos Estados-Membros.

A maior parte dos Estados-Membros coordena acções destinadas a melhorar as práticas de prescrição. O âmbito e os grupos-alvo apresentam variações. Em oito países não foram notificadas quaisquer acções coordenadas. Apesar de muitos países fornecerem alguma forma de retorno aos prescritores, este assume a forma de informação mais geral e nenhum país fornece um retorno contínuo sobre as práticas de prescrição dos prescritores.

- (b) Implementar medidas de controlo e prevenção para incentivar a utilização prudente de agentes antimicrobianos e contribuir para limitar a propagação de doenças transmissíveis.

A venda de agentes antimicrobianos sem receita médica é considerada uma fonte relevante de utilização inadequada de antimicrobianos em, pelo menos, sete países, apesar de nenhum país se encontrar em medida de calcular a proporção actual de todos os agentes antimicrobianos vendidos sem receita médica. Dezasseis países possuem em vigor medidas para controlar a aplicação das normas referentes à utilização apenas por prescrição de agentes antimicrobianos sistémicos. Tais medidas estão previstas na legislação farmacêutica comunitária sobre medicamentos para utilização humana (Directiva 2001/83/CE, com a redacção que lhe foi dada pela Directiva 2004/27/CE).

A maior parte dos países possuem orientações aceites a nível nacional sobre a utilização adequada de antimicrobianos para a profilaxia cirúrgica, otite média, sinusite, amigdalofaringite, pneumonia adquirida na comunidade, infecções do tracto urinário e meningite. O impacto destas orientações nas práticas de prescrição apenas é monitorizado em alguns países.

Vinte e dois países possuem um programa nacional para a higiene e controlo das infecções em meio hospitalar e em dezoito países é obrigatório que cada hospital tenha um comité de controlo de infecções. Apenas cerca de metade dos países possuem requisitos ou recomendações jurídicas acerca do número de enfermeiros para o controlo de infecções por cama de hospital e possuem um procedimento de acreditação para hospitais e/ou clínicas e lares. Apenas catorze países exigem que o controlo de infecções faça parte do procedimento de acreditação do hospital, sendo este número inferior no que se refere ao procedimento de acreditação de clínicas e lares. Dezoito países possuem orientações nacionais para o controlo de agentes patogénicos multi-resistentes, apesar de a maior parte incluir, apenas o *Staphylococcus aureus* resistente à meticilina (MRSA).

- (c) Promover a educação e a formação dos profissionais da saúde relativamente ao problema da resistência antimicrobiana e informar o grande público da importância da utilização prudente de agentes antimicrobianos.

Nem todos os países fornecem aos futuros profissionais de saúde educação em matéria de utilização adequada de antimicrobianos. No entanto, recebem formação contínua mais tarde ao longo da respectiva carreira sobre questões seleccionadas. Em todos os países a formação é fornecida através de formação contínua não patrocinada e também, em quase todos os países, através do patrocínio por parte da indústria farmacêutica.

Todos os países, à excepção de seis, efectuaram alguma forma de campanha nos últimos cinco anos, no sentido da consciencialização para os tópicos relacionados com a resistência antimicrobiana. As campanhas foram dirigidas mais frequentemente aos profissionais de saúde do que ao público em geral.

Para coordenar a aplicação das estratégias mencionadas supra, bem como para fins de intercâmbio de informação e de coordenação com a Comissão e os restantes Estados-Membros, o Conselho recomendou que cada Estado-Membro deveria dispor rapidamente de um mecanismo intersectorial adequado. Vinte Estados-Membros, dois países do EEE e a Bulgária informaram possuir um mecanismo intersectorial e cinco países estão prestes a proceder à sua criação. Um Estado-Membro não comunicou ter criado tal mecanismo. Existem grandes diferenças em termos de responsabilidades/objectivos entre estes mecanismos intersectoriais e uma variação considerável no que se refere ao seu estatuto jurídico e à sua composição.

3. RESUMO DAS PRINCIPAIS ACÇÕES A NÍVEL COMUNITÁRIO

A resistência antimicrobiana é uma prioridade-chave e a Comissão está a levar a cabo e a promover um amplo leque de actividades a nível comunitário, em especial através dos seus programas de saúde pública e de investigação. A Comissão agiu sob convite específico do Conselho:

- A Comissão manteve as estruturas e os comités da rede comunitária¹ informados dos progressos no domínio da resistência antimicrobiana e solicitou o seu parecer no desenvolvimento de um “modelo de notificação” que os Estados-Membros utilizaram para efectuar o relatório sobre a aplicação da recomendação do Conselho. Os membros dos comités revelaram-se essenciais na coordenação da resposta dos Estados-Membros.
- Considerando que existem diferenças na informação fornecida pelo Resumo das Características do Produto (RCP) de medicamentos já autorizados para utilização humana contendo as mesmas substâncias activas antibacterianas, as autoridades regulamentares nacionais competentes, em consulta com a Agência Europeia de Medicamentos (AEM) estão actualmente a empreender iniciativas para avaliar, actualizar e harmonizar, conforme adequado, a informação fornecida pelo RCP. Além disso, os critérios ao abrigo dos quais são avaliados os pedidos de autorização de comercialização de novos medicamentos

¹ Decisão nº 2119/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho que institui uma rede de vigilância epidemiológica e de controlo das doenças transmissíveis na Comunidade (JO L 268 de 03.10.1998).

antibacterianos para utilização humana foram mais desenvolvidos e actualizados para ter plenamente em conta o princípio da contenção da resistência antimicrobiana.

- No seguimento do convite do Conselho, a Comissão solicitou, no seu plano de trabalho de 2003, a apresentação de projectos que propusessem, sempre que adequado, uma metodologia comum e definição de casos. A Comissão concluiu uma convenção de subvenção com o comité europeu para o teste à susceptibilidade antimicrobiana (EUCAST). O EUCAST chegou a acordo com todas as partes envolvidas sobre um modelo para a harmonização de limites superiores de susceptibilidade (“breakpoints”) para novos antibióticos na Europa e sobre a definição de limites superiores de susceptibilidade epidemiológicos para a medição do desenvolvimento da resistência antimicrobiana. Assegura a ligação com as autoridades reguladoras europeias e com projectos no domínio da resistência antimicrobiana no sentido de proporcionar uma plataforma de educação pan-europeia relativa a testes de susceptibilidade antimicrobiana, definição de limites superiores de susceptibilidade e métodos de referência normalizados.
- No que se refere à natureza e ao tipo de dados a serem recolhidos para a vigilância da susceptibilidade dos agentes patogénicos humanos e da utilização de antibióticos, a Comissão co-financiou duas grandes redes que conseguiram chegar a acordo e aplicar uma recolha normalizada de dados:
 - O Sistema Europeu de Vigilância da Resistência Antimicrobiana (EARSS) é uma rede de sistemas nacionais de vigilância que recolhe actualmente dados sobre a resistência, de acordo com um protocolo comum, de cerca de 800 laboratórios em 28 países. A principal função do EARSS é monitorizar as variações na resistência de agentes patogénicos indicadores com grande relevância em termos de saúde pública no sentido de orientar as intervenções e avaliar a eficácia dos programas nacionais de intervenção. Toda esta informação se encontra armazenada numa base de dados normalizada disponível gratuitamente em linha no sítio Web do EARSS: www.earss.rivm.nl.
 - O projecto europeu de vigilância do consumo de agentes antimicrobianos (ESAC) aplicou um sistema de recolha de dados prospectivo baseado num registo validado dos medicamentos antibióticos disponíveis de acordo com uma classificação internacional. Os dados nacionais normalizados são agrupados numa base de dados europeia para comparação internacional da utilização de antibióticos com padrões de resistência aos antibióticos, determinantes socioeconómicos e indicadores gerais de saúde. Os resultados agregados do projecto ESAC encontram-se disponíveis no sítio Web público do ESAC (<http://www.esac.ua.ac.be>) e a base de dados está acessível a autoridades de saúde, cientistas e ao público em geral.
- Além disso, a Comissão co-financiou um projecto intitulado “Auto-medicação e resistência antimicrobiana” no sentido de avaliar o problema da auto-medicação com antibióticos na Europa. Os resultados revelam que a auto-medicação com antibióticos constitui, de facto, um problema em toda a Europa e que existe um considerável número de países onde uma proporção substancial de antibióticos é vendida sem receita médica, referidos comumente como antibióticos “de venda livre”.

- Através do seu Sexto Programa-Quadro de Investigação e Desenvolvimento Tecnológico, a Comissão apoia uma grande variedade de projectos de investigação de grande relevância para a utilização prudente de antimicrobianos na medicina humana.
- A Comissão criou o “Grupo de trabalho para a utilização prudente de agentes antimicrobianos na medicina humana” para acompanhar as questões relevantes e tem estado em consulta com este grupo para a recolha dos relatórios dos Estados-Membros e para o desenvolvimento de uma proposta sobre contenção de infeções associadas aos cuidados de saúde.
- Tem sido dada especial atenção durante os últimos anos aos países candidatos e todos estes países participam activamente nas redes de vigilância da resistência antimicrobiana.
- A Comissão e a OMS assinaram um Memorando de Entendimento que reconfirma o respectivo interesse comum na saúde pública. A resistência antimicrobiana faz parte das prioridades acordadas e foi assegurada uma cooperação estreita com a OMS no que se refere a todas as redes relacionadas com a resistência antimicrobiana. A Comissão está a desenvolver com a OMS um programa sobre o reforço das políticas farmacêuticas, incluindo a utilização racional de medicamentos e, em especial, o apoio aos programas nacionais de contenção da resistência antimicrobiana através do alargamento de projectos que estabelecem a ligação entre dados da vigilância e programas de prescrição racionais.

4. CONCLUSÕES

A maioria dos Estados-Membros levou a cabo um conjunto de acções, tal como solicitado pela recomendação. No entanto, subsistem numerosos domínios da recomendação acerca dos quais apenas foram levadas a cabo acções limitadas. É importante o cumprimento de todas as disposições da recomendação, nomeadamente:

- O rápido desenvolvimento e a **aplicação** eficiente de **estratégias nacionais e planos de acção nacionais** devem ser encarados como uma prioridade.
- O estatuto, a estrutura organizacional, a composição, o financiamento e a compreensão das responsabilidades do “mecanismo intersectorial” revelam grandes diferenças. Devem ser levadas a cabo acções para **garantir que cada Estado-Membro possua um mecanismo intersectorial adequado com um mandato e meios apropriados** para coordenar a aplicação das estratégias previstas na recomendação. O funcionamento dos diferentes mecanismos intersectoriais poderia ser avaliado com resultados úteis.
- Têm sido realizados esforços consideráveis em termos de vigilância da resistência aos antibióticos de bactérias indicadoras e da utilização de antibióticos a nível nacional e da UE, incentivados por iniciativas e projectos à escala da UE com financiamento comunitário. No entanto, **frequentemente, os dados não podem ser desagregados a um nível inferior (hospitais, doenças individuais) sempre que tal é necessário para políticas locais.**
- **Deve também ser melhorado o retorno em termos de práticas de prescrição.** Os mecanismos intersectoriais devem ocupar-se atentamente deste ponto.

- Deve ser fomentada a **colaboração entre os sectores da saúde humana e da sanidade animal** sobre resistência aos antibióticos e utilização dos mesmos, sempre que tal colaboração ainda não tenha sido estabelecida.
- Os projectos em matéria de auto-medicação e resistência antimicrobiana financiados pela Comissão identificaram que em sete países obtêm-se ainda sem receita médica medicamentos antibacterianos sistémicos e que a auto-medicação com antibióticos deve ser adequadamente tratada em muitos Estados-Membros, nomeadamente através da **educação do público em geral** acerca dos riscos da auto-medicação. Todos os países devem **possuir em vigor medidas claras para controlar a utilização apenas por prescrição de agentes antimicrobianos sistémicos ou antibióticos**.
- Todos os países devem **possuir orientações nacionalmente aceites que recomendem o tratamento antibiótico adequado**, pelo menos, para as infecções humanas mais correntes. O impacto destas orientações nas práticas de prescrição deve ser avaliado regularmente.
- Recomenda-se insistentemente que cada hospital/clínicas ou lares garantam um **controlo de infecções adequado**. As instituições devem dispor do seu próprio sistema/comité de controlo de infecções ou garantir que as tarefas relevantes são efectuadas por outros organismos adequados existentes. Os países devem considerar tornar o controlo de infecções numa parte integrante de um procedimento de acreditação ou de outra forma de controlo de qualidade para os hospitais e possivelmente as clínicas e os lares.
- Deve ser promovido o **intercâmbio de melhores práticas** a nível da UE sobre todas as questões relevantes. Os Estados-Membros devem proceder ao debate e ao intercâmbio de exemplos de boas práticas relativas à resistência antimicrobiana, campanhas de vacinação e higiene/controlo de infecções.
- O Considerando 1 da recomendação define “agente antimicrobiano”, indicando que o âmbito da vigilância da resistência deve incluir bactérias, vírus, fungos e parasitas, em particular os protozoários. A maioria das **actividades de vigilância** levadas a cabo até agora centrou-se na resistência antibacteriana e **deve ser alargada de forma a incluir dados sobre antivirais e agentes antiparasitários**.
- Tal como definido no regulamento que cria um Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (CEPCD)² e, em especial, nos artigos 5.º e 11.º, o **CEPCD terá um papel importante no funcionamento da vigilância europeia também no domínio da resistência antimicrobiana**. O CEPCD deve também assistir a Comissão na preparação futura de relatórios de aplicação e de propostas de recomendação.
- O presente relatório tem como objectivo sintetizar as principais constatações recolhidas dos relatórios dos Estados-Membros e destacar as disposições da recomendação que podem necessitar de uma atenção especial. A informação contida nos relatórios dos Estados-Membros contém mais pormenores e pode ser de interesse para profissionais de saúde, instituições internacionais como a OMS e o público em geral. Os Estados-Membros devem encorajar a **disponibilização do acesso público aos relatórios dos Estados-Membros**.

² Regulamento (CE) N.º851/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de Abril de 2004, que cria um Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (JO L 142 de 30.04.2004, p. 1).

- Uma preocupação adicional é a **dimensão global do problema da resistência antimicrobiana**. Tendo em conta os fluxos de migração e comerciais oriundos do exterior da Europa e a exposição a estirpes microbianas resistentes de outros continentes, a acção não se pode limitar a nível da UE e é necessário prestar atenção às ligações com as acções externas da UE, tais como o reforço das políticas farmacêuticas e dos sistemas de saúde nos países em desenvolvimento.

A recomendação centrou-se na importância da utilização prudente de agentes antimicrobianos na medicina humana no sentido de conter, a nível primário, a emergência de resistência antimicrobiana. Para além da emergência, a propagação é também uma vertente importante do problema da resistência. Por conseguinte, a Comissão está actualmente a preparar uma **iniciativa adequada no domínio do controlo de infeções**.