

II

(Actos cuja publicação não é uma condição da sua aplicabilidade)

CONSELHO

RECOMENDAÇÃO DO CONSELHO

de 15 de Novembro de 2001

relativa à utilização prudente de agentes antimicrobianos na medicina humana

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2002/77/CE)

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia e, nomeadamente, o n.º 4 do seu artigo 152.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Considerando o seguinte:

- (1) Um agente microbiano é qualquer substância produzida, sintética ou naturalmente, por bactérias, fungos ou plantas, utilizada para matar ou inibir o crescimento de microrganismos, incluindo bactérias, vírus e fungos, e de parasitas, em particular os protozoários.
- (2) A utilização de agentes antimicrobianos contribuiu em grande medida para melhoramentos na saúde. Tais «agentes antimicrobianos» foram introduzidos há décadas para tratamento e prevenção de doenças contagiosas e de infecções. No entanto, a sua utilização foi acompanhada de uma crescente prevalência de microrganismos que adquiriram resistência a um ou mais desses agentes, a denominada «resistência aos antimicrobianos». Esta resistência constitui uma ameaça para a saúde pública, pode prolongar o sofrimento dos doentes, aumenta os custos dos cuidados de saúde e tem repercuções económicas para a sociedade. É, por isso, necessária uma acção concertada a nível comunitário para conter este problema através do incentivo à utilização prudente de agentes antimicrobianos na medicina humana e a uma melhor higiene e controlo das infecções.
- (3) Em 8 de Junho de 1999, o Conselho aprovou uma resolução sobre a resistência aos antibióticos intitulada «Estratégia de combate à ameaça microbiológica»⁽¹⁾. A

resolução destaca que a resistência aos agentes antimicrobianos aumenta a morbidade e a mortalidade devidas a doenças transmissíveis, conduzindo não só à diminuição da qualidade de vida mas também a custos acrescidos para a saúde e para os cuidados médicos, e que é necessário empreender acções a nível comunitário.

- (4) O parecer emitido por iniciativa própria pelo Comité Económico e Social sobre a resistência aos antibióticos como uma ameaça para a saúde pública⁽²⁾ identificou iniciativas e acções possíveis que devem ser tomadas a nível dos Estados-Membros e da Comunidade para abordar o problema da resistência aos agentes antimicrobianos.
- (5) Existe uma associação entre o aumento da utilização de agentes antimicrobianos e o aumento da prevalência de microrganismos resistentes a esses agentes, embora seja evidente que essa relação não é simples. São muitos os possíveis factores que a influenciam, incluindo os relacionados com o organismo, com o hospedeiro e com o modo de utilização de cada medicamento. No entanto, é claro que o processo moroso do desenvolvimento constante de novos compostos antimicrobianos poderá não resolver necessariamente o problema da resistência aos agentes antimicrobianos.
- (6) Devem ser estabelecidos em toda a Comunidade sistemas de vigilância precisos que produzam dados válidos, fiáveis e comparáveis sobre a incidência, prevalência e modos de propagação de microrganismos resistentes e a prescrição e utilização de agentes antimicrobianos, por forma a desenvolver estratégias de prevenção de infecções e de contenção de patogéneos resistentes. Esses dados deverão constituir um elemento essencial para uma estratégia de vigilância global tendente a resolver o problema da resistência antimicrobiana e, em especial, a avaliar a potencial ligação entre a prescrição e a utilização de agentes antimicrobianos e o desenvolvimento de resistências entre esses patogéneos.

⁽¹⁾ JO C 195 de 13.7.1999, p. 1.

⁽²⁾ JO C 407 de 28.12.1998, p. 7.

- (7) A diminuição da utilização desnecessária e inadequada de agentes antimicrobianos constituiria um passo importante no sentido de evitar a proliferação de microrganismos resistentes ou mesmo de inverter essa tendência. Devem ser identificados, definidos e aplicados princípios e métodos gerais para a utilização prudente destes agentes nos seres humanos.
- (8) O Sistema Europeu de Vigilância da Resistência aos Antimicrobianos (SEVRA) e a Vigilância Europeia do Consumo de Antibióticos (VECA) são programas de monitorização financiados pela Comunidade que visam a recolha de dados normalizados, harmonizados e comparáveis sobre a resistência aos antibióticos e a utilização de antibióticos.
- (9) A melhoria das estratégias de higiene, controlo de infecções e prevenção de infecções nos hospitais e na comunidade contribuirão para limitar a propagação de microrganismos resistentes e será um passo importante no sentido de reduzir as quantidades utilizadas de agentes antimicrobianos.
- (10) Para introduzir as mudanças necessárias no comportamento dos prescritores e dos doentes, é necessário que os profissionais de saúde e o público em geral sejam sensibilizados para o problema da resistência antimicrobiana e factores associados, através de uma melhor informação acerca do produto, de uma maior conscientização mediante uma informação e formação adequadas durante a formação profissional e após a formação, bem como de medidas de informação para o público em geral e, especificamente, para os doentes.
- (11) O apoio à investigação será essencial para combater o problema dos modos de propagação da resistência aos antimicrobianos. A investigação poderá incluir, nomeadamente, a avaliação e ponderação da eficácia de custo de estratégias de intervenção para optimizar a prescrição hospitalar e ambulatória de antibióticos.
- (12) Existe também uma relação entre a ocorrência de resistência aos agentes antimicrobianos em alguns patogéneos humanos e a sua ocorrência nos animais e no ambiente. Deverá ser assegurada a coordenação entre as vertentes humana, veterinária e ambiental e clarificada de forma mais aprofundada a extensão da relação entre a ocorrência de patogéneos com resistência antimicrobiana nos humanos, nos animais e no ambiente, pelo que a presente recomendação não exclui outras iniciativas noutras áreas.
- (13) As medidas tomadas pelos Estados-Membros neste domínio e a forma como levaram em conta a presente recomendação deverão ser objecto de relatórios a nível nacional e comunitário.
- (14) Em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado, qualquer nova medida tomada num domínio que não seja da competência exclusiva da Comunidade, como a protecção do

público contra o aumento de agentes infecciosos resistentes a agentes antimicrobianos, só pode ser levada a cabo pela Comunidade no caso de, devido à sua dimensão ou aos seus efeitos, os objectivos propostos poderem ser melhor alcançados ao nível comunitário do que pelos Estados-Membros. A resistência aos agentes antimicrobianos, tal como se verifica com as doenças transmissíveis, não pode ser confinada a uma região geográfica ou a um Estado-Membro. Por conseguinte, é necessária uma acção coordenada ao nível comunitário,

RECOMENDA AOS ESTADOS-MEMBROS QUE:

- I. Assegurem a criação e a implementação de estratégias específicas orientadas para a utilização prudente de agentes antimicrobianos com o objectivo de conter o aumento dos patogéneos resistentes a estes agentes. As referidas estratégias deverão basear-se nas melhores provas científicas disponíveis e deverão englobar medidas no âmbito da vigilância, educação, informação, prevenção, controlo e investigação.

As referidas estratégias específicas deverão ter os seguintes objectivos:

1. Criar ou reforçar sistemas de vigilância da resistência antimicrobiana e da utilização de agentes antimicrobianos no sentido de:
 - a) Recolher dados fiáveis e comparáveis sobre a suscetibilidade dos patogéneos aos agentes antimicrobianos e sobre as infecções por eles causadas. Esses dados deverão permitir a análise das tendências no tempo assim como o alerta rápido e o acompanhamento da propagação da resistência ao nível nacional, regional e da comunidade;
 - b) Recolher dados relativos à prescrição e à utilização de agentes antimicrobianos aos níveis adequados por forma a permitir o acompanhamento do seu uso global, envolvendo os prescritores, farmacêuticos e outras partes que procedem à recolha desses dados.

Os sistemas de vigilância deverão ser sustentáveis, sendo necessário uma regulamentação clara do acesso e da propriedade dos dados. Deverão estar em conformidade com as disposições relativas à protecção de dados e garantir a respectiva confidencialidade e segurança. Deverão assentar nos sistemas de vigilância nacionais e internacionais existentes, utilizando, sempre que possível, sistemas de classificação e métodos comparáveis reconhecidos internacionalmente;

2. Implementar medidas de controlo e prevenção para incentivar a utilização prudente de agentes antimicrobianos e contribuir para limitar a propagação de doenças transmissíveis mediante:
 - a) A restrição dos agentes antimicrobianos sistémicos, sujeitando a sua utilização à obrigatoriedade de receita médica;

- b) A definição de orientações para a utilização de outros agentes antimicrobianos cuja utilização não se encontre sujeita à obrigatoriedade de receita médica;
- c) O desenvolvimento de princípios e orientações baseados em provas, em matéria de boas práticas para a gestão das doenças transmissíveis, por forma a manter a eficácia dos agentes antimicrobianos. Estas práticas deverão incluir:
- a apreciação do valor dos critérios clínicos e microbiológicos para o diagnóstico das infecções, incluindo a utilização de testes rápidos de diagnóstico,
 - a optimização da escolha de medicamentos, posologia e duração do tratamento e da prevenção de infecções,
 - a promoção das melhores práticas de prescrição dos agentes antibacterianos sujeitos à obrigatoriedade de receita médica,
 - a avaliação da necessidade de alterar as orientações para outros agentes antibacterianos que não se encontram sujeitos à obrigatoriedade de receita médica;
- d) A criação e implementação de sistemas de controlo das boas práticas de comercialização de agentes antimicrobianos para assegurar o cumprimento dos princípios e orientações no que se refere à utilização prudente de agentes antimicrobianos para a gestão das doenças transmissíveis;
- e) A aplicação de padrões de higiene e controlo das infecções em instituições (hospitais, creches, clínicas e lares, etc.) e na comunidade, avaliando o seu impacto na prevenção de doenças transmissíveis e a necessidade de agentes antimicrobianos;
- f) O incentivo a programas de imunização a nível nacional, de forma a eliminar progressivamente as doenças que podem ser prevenidas por vacinação;
3. Promover a educação e a formação dos profissionais da saúde relativamente ao problema da resistência antimicrobiana através:
- a) Da inclusão do ensino de princípios e orientações sobre a utilização adequada de agentes antimicrobianos na formação ante e pós-graduação e na formação contínua regular de médicos, clínicos de doenças infecto-infeciosas, dentistas, farmacêuticos, enfermeiros e outros profissionais de saúde;
 - b) Do reforço da formação em padrões de higiene e controlo das infecções, limitando assim a propagação de microrganismos e reduzindo a necessidade de agentes antimicrobianos;
 - c) Da formação em programas de imunização e respetivo papel na prevenção das infecções, reduzindo assim os surtos de doenças e, por conseguinte, a procura de agentes antimicrobianos;
4. Informar o grande público da importância da utilização prudente de agentes antimicrobianos, através:
- a) Da sensibilização para o problema da resistência antimicrobiana e do encorajamento de expectativas públicas realísticas acerca da prescrição de agentes antimicrobianos;
 - b) Do lançamento de iniciativas de informação envolvendo os doentes sobre a importância das intervenções destinadas a reduzir a utilização desnecessária de agentes antimicrobianos e sobre os princípios e orientações em matéria de boas práticas por forma a motivar a adesão dos doentes;
 - c) Do destaque do valor da higiene básica e do impacto dos programas de vacinação na redução da necessidade de agentes antimicrobianos.
- II. Criem rapidamente e, se possível, no prazo de um ano após a aprovação desta recomendação um mecanismo intersectorial adequado para a implementação coordenada das estratégias acima referidas, bem como para efeitos do intercâmbio de informação e de coordenação com a Comissão e os restantes Estados-Membros.
- III. Cooperem com a Comissão e os outros Estados-Membros:
1. No desenvolvimento de indicadores para monitorizar as práticas de prescrição de agentes antimicrobianos recorrendo a princípios baseados na prova e em orientações em matéria de boas práticas de gestão das doenças transmissíveis;
 2. Na avaliação dos indicadores, uma vez desenvolvidos, na perspectiva do potencial melhoramento das práticas de prescrição e do retorno da informação aos prescritores;
 3. Num maior desenvolvimento da vigilância europeia e do intercâmbio de informações a nível comunitário através da Rede de Vigilância Epidemiológica e de Controlo das Doenças Transmissíveis;
 4. Na informação e comunicação sobre as iniciativas de investigação nacionais relacionadas com a contenção da resistência aos antimicrobianos, dando ênfase:
 - a) Aos mecanismos de emergência e propagação de resistência aos antimicrobianos entre os seres humanos e dos animais para os seres humanos;
 - b) À relação entre resistência aos antimicrobianos, mecanismos de resistência, clonalidade e utilização de agentes antimicrobianos;
 - c) Aos resultados das estratégias de intervenção nos hospitais e na comunidade para melhorar a utilização prudente de agentes antimicrobianos;
 - d) À precisão dos meios de diagnóstico e ao desenvolvimento de testes rápidos e fáceis de diagnóstico e sensibilidade;

- e) Ao desenvolvimento de novas modalidades de prevenção e tratamento de infecções;
 - f) Ao desenvolvimento de alternativas aos agentes antimicrobianos para conter a propagação de infecções; e
 - g) Ao desenvolvimento de novos métodos de vigilância destinados a conter a resistência aos agentes antimicrobianos,
- a fim de melhor se coordenarem entre si;
5. No lançamento de actividades destinadas a avaliar e, se necessário, actualizar a informação acerca do produto (Resumo das Características dos Produtos, RCP) para os medicamentos antibacterianos, nomeadamente no que se refere a indicações, dosagem e posologia e prevalência da resistência.
- IV. Apresentem um relatório à Comissão sobre a implementação da presente recomendação no prazo de dois anos após a aprovação da presente recomendação, e, subsequentemente, a pedido da Comissão, a fim de contribuir para o acompanhamento da presente recomendação a nível comunitário e intervir, quando adequado, no contexto dos programas de acção no domínio da saúde pública,

CONVIDA A COMISSÃO:

1. A facilitar a informação, consulta, cooperação e acção mútuas através dos procedimentos e mecanismos disponíveis na Rede de Vigilância Epidemiológica e de Controlo das Doenças Transmissíveis na Comunidade Europeia (Decisão n.º 2119/98/CE) no domínio abrangido pela presente recomendação;
2. A definir textos sobre os princípios e orientações em matéria de melhores práticas sobre a utilização prudente de agentes antimicrobianos na medicina humana, tendo em conta as políticas nacionais e os requisitos comunitários

para as autorizações de comercialização e a qualidade e conteúdo do RCP, que constitui a base para todas as actividades promocionais de um agente antimicrobiano, tendo em conta, se for caso disso, as actividades da Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos;

3. A propor, sempre que adequado, metodologias comuns, definições de casos e natureza e tipo de dados a recolher para a vigilância da susceptibilidade de patogéneos resistentes aos agentes antimicrobianos e da utilização desses agentes;
4. A desenvolver uma estratégia para o acesso aos dados da vigilância e ao volume de utilização de agentes antimicrobianos;
5. A manter em estudo os assuntos abrangidos pela presente recomendação, com vista à sua revisão e actualização, e a apresentar relatórios regulares ao Conselho com base nos relatórios dos Estados-Membros, acompanhados, se necessário, de propostas tendentes a promover a utilização prudente de agentes antimicrobianos na medicina humana;
6. A reforçar a participação dos países candidatos no âmbito da Rede de Vigilância Epidemiológica e de Controlo das Doenças Transmissíveis na Comunidade Europeia, por forma a garantir que os problemas relacionados com a resistência aos agentes antimicrobianos sejam adequadamente tratados nesses países.
7. A cooperar com a Organização Mundial da Saúde e outras organizações internacionais pertinentes no domínio abrangido pela presente recomendação.

Feito em Bruxelas, em 15 de Novembro de 2001.

Pelo Conselho

O Presidente

M. AELVOET