



COMISSÃO EUROPEIA

Bruxelas, 15.11.2011
COM(2011) 748 final

**COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU E AO
CONSELHO**

Plano de acção contra a ameaça crescente da resistência antimicrobiana

1. INTRODUÇÃO

1.1. O risco crescente da resistência antimicrobiana (RAM)

Desde a introdução da penicilina na década de 1940, os **medicamentos antimicrobianos**, nomeadamente os antibióticos, tornaram-se **essenciais para o tratamento** de muitas infeções microbianas nos seres humanos e nos animais. Para além de utilizados no tratamento de doenças infecciosas (p. ex., pneumonia, tuberculose, malária, HIV/SIDA) e de infeções nosocomiais (p. ex., *Staphylococcus aureus* resistente à meticilina (MRSA)), os agentes antimicrobianos são essenciais para reduzir o risco de complicações relacionadas com intervenções médicas complexas como, por exemplo, próteses da anca, transplantes de órgãos, quimioterapia do cancro e tratamento de bebés prematuros. Além disso, os agentes antimicrobianos são utilizados na medicina veterinária e para fins não terapêuticos (p. ex., desinfetantes, conservantes e aditivos para a alimentação humana e animal).

Setenta anos mais tarde, estas aplicações estão **agora seriamente comprometidas** pela emergência e propagação de micróbios resistentes a medicamentos de primeira escolha ou de «primeira linha» eficazes e a preços acessíveis, tornando os medicamentos em causa ineficazes para o tratamento da infeção. Esta resistência é um fenómeno biológico natural, mas é amplificado por uma série de factores. A utilização inadequada de agentes antimicrobianos terapêuticos na medicina humana e veterinária, a utilização de agentes antimicrobianos para fins não terapêuticos, bem como a poluição do ambiente através dos agentes antimicrobianos está a acelerar a emergência e a propagação de microrganismos resistentes. As consequências são graves:

- Um subconjunto de bactérias resistentes aos medicamentos é responsável por cerca de 25 000 mortes humanas anualmente. Além das mortes evitáveis, provoca também custos acrescidos de cuidados de saúde e perdas de produtividade de, pelo menos, 1,5 mil milhões de euros¹. Nos ambientes de prestação de cuidados de saúde, a RAM constitui uma ameaça especialmente preocupante, como no caso das infeções adquiridas por exposição num hospital ou numa unidade de cuidados de saúde. Estima-se que cerca de 4 milhões de doentes na UE, todos os anos, contraem uma infeção associada aos cuidados de saúde.
- Bactérias comuns que causam, por exemplo, diarreias ou infeções respiratórias em várias espécies animais tornaram-se mais resistentes a agentes antimicrobianos de uso veterinário corrente, causando maior sofrimento e mortalidade nos animais e, consequentemente, perdas de produtividade e custos acrescidos, bem como riscos profissionais para os detentores dos animais.

¹ RELATÓRIO TÉCNICO CONJUNTO CEPD/EMEA «O desafio bacteriano: é tempo de reagir». Disponível em: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2009/11/WC500008770.pdf

O desenvolvimento de resistência, a pressão para reduzir a utilização de agentes antimicrobianos, bem como a falta de incentivos de mercado e a dificuldade e custos cada vez maiores para desenvolver novos antibióticos eficazes, têm desencorajado o investimento nesta área, pelo que apenas um número reduzido de novos antibióticos estão actualmente em desenvolvimento.

O aumento do comércio e das viagens globais favorece a propagação da resistência antimicrobiana entre países e continentes. Por conseguinte, a resistência antimicrobiana é uma **preocupação de saúde pública mundial**.

1.2. Os esforços em curso não são suficientes

O problema da RAM é do conhecimento geral há muitos anos e foi reconhecido pelo Conselho e pelo Parlamento Europeu:

- Em 10 de Junho de 2008, o **Conselho** adoptou **conclusões** sobre a RAM, convidando a Comissão, em conformidade com a abordagem «saúde em todas as políticas», a promover a cooperação entre a Comissão, as agências e os Estados-Membros no combate contra a RAM e, em 1 de Dezembro de 2009, adoptou conclusões sobre incentivos inovadores para antibióticos eficazes, convidando a Comissão a elaborar um plano de acção abrangente no que se refere a incentivos para o desenvolvimento de novos antibióticos eficazes, incluindo meios para garantir a sua utilização racional.
- Em 12 de Maio de **2011**, o **Parlamento Europeu** adoptou uma **resolução** não legislativa sobre a resistência aos antibióticos na qual se sublinha que a RAM se tornou uma questão muito importante nos últimos anos. Para fazer face a este problema crescente e aos consequentes tratamentos ineficazes, o PE insta a Comissão a estabelecer um plano a nível da UE para combater a RAM.

A Comissão tomou uma série de medidas importantes:

- No domínio da **medicina humana**, a estratégia de luta contra a RAM², adoptada em 2001, apelou para acções da UE contra a RAM nos domínios da vigilância, investigação, prevenção e cooperação internacional, o que levou à adopção de recomendações e orientações à escala da UE contra a RAM.
- No que se refere à **criação animal**, foi introduzida em 2006 a proibição de utilizar agentes antimicrobianos para a promoção do crescimento. A Comissão desenvolveu legislação em matéria de controlo de salmonelas em todas as fases pertinentes de produção, transformação e distribuição, a fim de reduzir o risco de exposição dos seres humanos a salmonelas potencialmente resistentes.
- No domínio da **medicina veterinária**, tem-se privilegiado a monitorização da RAM zoonótica (ou seja, resistência transmissível entre animais e seres humanos) e a utilização de agentes antimicrobianos em animais.

² COM/2001/0333 final, volume I.

- Os **requisitos de autorização de medicamentos humanos e veterinário e de outros produtos**, tais como as enzimas alimentares, probióticos e agentes de descontaminação, com possíveis efeitos sobre o desenvolvimento de RAM, têm também merecido relevo.
- A RAM é objecto de **investigação** financiada no âmbito do Sétimo Programa-Quadro (7.º PQ) e da Iniciativa sobre Medicamentos Inovadores (IMI). A RAM é igualmente objecto de uma proposta de Iniciativa de Programação Conjunta (IPC) destinada a coordenar actividades de investigação entre os Estados-Membros da UE³.
- Os **pareceres científicos** sobre a RAM emitidos pelos organismos de avaliação de risco da UE, nomeadamente o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (CEPCD), a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA), a Agência Europeia dos Medicamentos (AEM) e o Comité Científico dos Riscos para a Saúde Emergentes e Recentemente Identificados (CCRSERI), constituíram a base para a planificação de políticas, por exemplo, o desenvolvimento de novos agentes antimicrobianos e a vigilância da RAM e da utilização dos antimicrobianos.

Do mesmo modo, foram tomadas algumas medidas a **nível internacional**, por exemplo, pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pelo *Codex Alimentarius*.

1.3. **Necessidade de um reforço substancial da acção e de novas iniciativas determinadas**

Embora as acções tomadas até agora estejam na direcção certa, não conseguiram conter a crescente ameaça da RAM. Por conseguinte, é necessário um reforço substancial das medidas actualmente em vigor, juntamente com um novo conjunto de medidas rigorosas, para reduzir a pressão da utilização dos agentes antimicrobianos e para impedir a propagação da resistência e preservar a capacidade para combater as infecções microbianas.

Para que isto seja possível, é necessária uma abordagem global. A RAM é um grande problema social europeu e mundial que envolve muitos sectores diferentes, por exemplo, a medicina, a medicina veterinária, a criação animal, a agricultura, o ambiente e o comércio, e que não pode ser adequadamente resolvido através de esforços sectoriais isolados. Os alimentos e o contacto directo com os animais podem ser veículos para a transmissão da RAM dos animais para os humanos, o que salienta a ligação entre a medicina humana e veterinária, em conformidade com a iniciativa «Uma só saúde»⁴. O facto de a resistência poder propagar-se de país para país quando as pessoas e os animais viajam ou quando os géneros alimentícios, os alimentos para animais e outros possíveis veículos de RAM são comercializados, salienta a necessidade de coordenar os esforços entre os vários países.

Com base neste tipo de abordagem global, as novas acções propostas no presente plano de acção visam:

³ <http://ec.europa.eu/research>

⁴ <http://www.one-health.eu>

1. Atenuar o risco de desenvolvimento de RAM nos seres humanos devido à utilização de agentes antimicrobianos nos seres humanos e nos animais, assegurando de forma eficaz a sua **adequada utilização** em toda a UE, e promover o diagnóstico microbiológico como meio para determinar, na medida do possível, a necessidade de agentes antimicrobianos.
2. Conceber formas eficazes de **impedir as infecções microbianas** e a sua propagação.
3. **Desenvolver agentes antimicrobianos** eficazes ou alternativas para o tratamento de infecções humanas e animais.
4. Unir forças com os **parceiros internacionais** para conter os riscos da propagação da RAM através do comércio, das viagens internacionais e do ambiente.
5. Reforçar a **investigação** para desenvolver a base científica e **meios inovadores** para combater a RAM.

2. ACÇÕES ESSENCIAIS PARA O ÊXITO DO COMBATE CONTRA A RAM

2.1. Utilização adequada de agentes antimicrobianos

A utilização adequada de agentes antimicrobianos é essencial para a redução e prevenção da RAM e é a pedra angular da política da UE contra a RAM, tanto na medicina humana como na medicina veterinária. Os agentes antimicrobianos só devem ser utilizados se necessário de acordo com as melhores práticas.

Utilização prudente de agentes antimicrobianos na medicina humana

A RAM está directamente ligada à forma como os doentes e os responsáveis pela prescrição de receitas médicas utilizam os agentes antimicrobianos. A utilização inadequada destes agentes (p. ex., a tomada de antimicrobianos por razões erradas ou de forma incorrecta) é responsável pela emergência e selecção de micróbios resistentes aos medicamentos. Um factor determinante para inverter as taxas crescentes da RAM é o aconselhamento aos pacientes por parte dos médicos e dos farmacêuticos no sentido de uma utilização apropriada ou prudente dos agentes antimicrobianos.

A Recomendação do Conselho de 2002 relativa à utilização prudente de agentes antimicrobianos na medicina humana⁵ estabelece acções específicas a executar pelos Estados-Membros e pela União, com vista a conter a RAM (p. ex., a criação de sistemas de vigilância, a aplicação de medidas de controlo, tais como o acesso aos antibióticos apenas com receita médica, a promoção de programas de educação e de formação, etc.). Embora os relatórios publicados pela Comissão em 2005 e em 2010 tenham salientado progressos importantes na aplicação da referida recomendação, subsistem muitos domínios em que as melhorias foram limitadas.

⁵ Recomendação do Conselho (2002/77CE), de 15 de Novembro de 2001, relativa à utilização prudente de agentes antimicrobianos na medicina humana, JO L 34 de 5.2.2002, p. 13-16.

Acção n.º 1: Reforçar a promoção da utilização adequada dos agentes antimicrobianos em todos os Estados-Membros.

- *Em cooperação com o CEPCD, a Comissão procurará assegurar que todas as disposições da Recomendação do Conselho de 2002 relativa à utilização prudente de agentes antimicrobianos na medicina humana são efectivamente aplicadas pelos Estados-Membros, com especial ênfase no seguinte:*
 - *Melhorar a sustentabilidade dos sistemas nacionais de vigilância da RAM e o acesso aos dados de vigilância a nível local e regional.*
 - *Melhorar a aplicação, por todos os Estados-Membros, da obrigatoriedade de receita médica para a aquisição de agentes antimicrobianos.*
 - *Melhorar a aplicação das medidas de controlo contra a RAM em casas de saúde e instituições de cuidados de saúde prolongados.*
 - *Promover a educação e a formação dos profissionais de saúde relativamente a todos os aspectos da RAM.*
 - *Melhorar a avaliação e a monitorização a nível nacional da execução e da eficácia das estratégias e medidas de controlo nacionais.*
- *A Comissão publicará até 2015 um novo relatório para identificar os progressos realizados e as deficiências na promoção da utilização prudente dos agentes antimicrobianos a nível nacional e da UE e determinará se o actual quadro da UE para a promoção da utilização prudente dos agentes antimicrobianos deve ser revisto.*

Utilização prudente de agentes antimicrobianos na medicina veterinária

A utilização não optimizada de agentes antimicrobianos terapêuticos nos animais, em particular a subdosagem, pode aumentar o desenvolvimento da RAM. A aplicação das actuais regras em matéria de medicamentos veterinários e de alimentos medicamentosos para animais, bem como a revisão em curso desses actos jurídicos, prevê a realização de esforços para garantir que os medicamentos são administrados aos animais apenas na medida terapêutica correcta.

Estabeleceu-se no sector veterinário a cooperação entre as partes interessadas (indústria ligada à saúde animal, veterinários e agricultores) para promover a utilização prudente. Além disso, desenvolveram-se, por parte de organizações internacionais, de associações veterinárias e dos Estados-Membros, orientações sobre a utilização de agentes antimicrobianos. Alguns Estados-Membros também adoptaram várias medidas, legislativas e outras, para promover a utilização adequada. No entanto, existem diferenças significativas entre os Estados-Membros, no que se refere às vendas de agentes antimicrobianos, que não podem ser explicadas pelas práticas de criação animal. Além disso, há uma preocupação crescente quanto à

utilização de agentes antimicrobianos no sector veterinário que é crítica para os seres humanos.

Exemplos:

- As cefalosporinas de 3.^a e 4.^a gerações são antibióticos classificados pela OMS como antibióticos muito importantes para os seres humanos. A AEM indicou, num documento de reflexão em 2008⁶, que, relativamente a quase todas as indicações para o uso sistémico destes medicamentos no tratamento de animais produtores de géneros alimentícios, estão disponíveis alternativas iguais ou melhores. Num parecer de 2011⁷, a AESA considerou que uma opção de controlo altamente eficaz para certos tipos de RAM seria interromper a utilização de cefalosporinas/cefalosporinas sistemicamente activas de 3.^a/4.^a geração, ou restringir a sua utilização (utilização autorizada apenas em circunstâncias específicas).
- O MRSA é uma das principais causas de infecções resistentes que ocorrem nos hospitais. Em 2008, num estudo de base coordenado pela AESA, demonstrou-se que os suínos formam um importante reservatório de um novo tipo emergente de MRSA. Um relatório científico conjunto CEPCD/AESA/AEM publicado em 2009⁸ conclui que a utilização extensiva de agentes antimicrobianos para a prevenção de doenças parece ser um importante factor de risco para a propagação de MRSA.

⁶ http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004307.pdf

⁷ Parecer científico sobre os riscos de saúde pública de estirpes bacterianas produtoras de um alargado espectro de β -lactamases e/ou AmpC β -lactamases em alimentos e em animais produtores de géneros alimentícios. *EFSA Journal* 2011; 9(8):2322. [95 pp.]. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu/efsajournal.

⁸ Relatório científico conjunto do CEPCD, da AESA da AEM sobre *Staphylococcus aureus* resistente à metilicina (MRSA) em animais de criação, animais de companhia e alimentos. EFSA-Q-2009-00612 (Relatório Científico da EFSA (2009) 301, 1-10) e EMEA/CVMP/SAGAM/62464/2009. Disponível em: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2009/10/WC500004306.pdf

Acção n.º 2: Reforçar o quadro regulamentar no domínio dos medicamentos veterinários e dos alimentos medicamentosos para animais através do pacote de revisão previsto para 2013, em especial:

- *Assegurar advertências e orientações adequadas nos rótulos dos agentes antimicrobianos para uso veterinário.*
- *Considerar restringir a utilização regular ou a utilização não contemplada no rótulo de certos agentes antimicrobianos novos ou de grande relevância para os seres humanos no sector veterinário.*
- *Considerar alterar as regras de publicidade dos agentes antimicrobianos para uso veterinário.*
- *Reexaminar os requisitos de autorização para ter em devida conta os riscos e benefícios dos medicamentos antimicrobianos.*

Acção n.º 3: Introduzir recomendações para a utilização prudente na medicina veterinária, incluindo relatórios de acompanhamento, utilizando a mesma abordagem que a indicada na Recomendação do Conselho de 2002 relativa à utilização prudente de agentes antimicrobianos na medicina humana

2.2. Prevenir as infecções microbianas e a sua propagação

Prevenção e controlo das infecções em ambientes de prestação de cuidados de saúde

Os encargos causados pelas infecções que ocorrem em ambientes de prestação de cuidados de saúde - as chamadas «infecções nosocomiais» - são elevados na UE e estão estreitamente associados à questão da RAM. Esta tem surgido em praticamente todos os agentes patogénicos associados aos cuidados de saúde, sendo que a maioria dos novos factores de resistência aparece primeiro em instalações de cuidados de saúde. Tendo em conta as provas científicas que indicam que cerca de 20 - 30 % de todas as infecções nosocomiais podem ser evitadas através de programas de prevenção e de controlo intensivos, a Recomendação do Conselho de 2009 sobre a segurança dos pacientes, incluindo a prevenção e o controlo de infecções associadas aos cuidados de saúde⁹ inclui recomendações para intensificar a prevenção e o controlo das infecções em ambientes de prestação de cuidados de saúde.

⁹ Recomendação do Conselho (2009/C151/01), de 9 de Junho de 2009, sobre a segurança dos pacientes, incluindo a prevenção e o controlo de infecções associadas aos cuidados de saúde, JO C 151 de 3.7.2009, p. 1-6.

Acção n.º 4: Reforçar a prevenção e o controlo das infeções em ambientes de prestação de cuidados de saúde

- *Realizar e publicar até 2012 um relatório que identifique os progressos feitos pelos Estados-Membros e as lacunas na aplicação da Recomendação de Conselho de 2009 sobre a segurança dos pacientes, incluindo a prevenção e o controlo de infeções associadas aos cuidados de saúde, verificando especialmente se:*
 - *são desenvolvidas orientações sobre a prevenção e o controlo das infeções,*
 - *é reforçada a vigilância de infeções associadas aos cuidados de saúde e*
 - *se organizam acções adequadas de educação e formação dos profissionais da saúde.*

Prevenção e controlo de infeções em animais de criação

O reforço das medidas no domínio da saúde animal e da biossegurança e a promoção de boas práticas agrícolas evitam infeções e, por conseguinte, contribuem para a redução da utilização de agentes antimicrobianos nos animais, incluindo na aquicultura («mais vale prevenir do que remediar») e, por conseguinte, do desenvolvimento da RAM nos agentes patogénicos dos animais e nos agentes zoonóticos.

Além dos actuais programas de controlo das salmonelas em aves de capoeira, estão a ser realizadas actualmente análises de custo/benefício sobre o controlo das salmonelas em suínos, que constituem a segunda fonte de salmonelose humana, com vista a estabelecer um objectivo para as infeções (potencialmente resistentes).

Acção n.º 5: Introdução de novas disposições em matéria de saúde animal, que incidirá na prevenção de doenças, na redução da utilização de antibióticos e na substituição das actuais disposições em matéria de saúde animal com base no controlo de doenças

2.3. Desenvolvimento de novos agentes antimicrobianos eficazes ou alternativas de tratamento

Desenvolvimento de novos agentes antimicrobianos no ser humano

Um relatório publicado em 2009, «O desafio bacteriano: é tempo de reagir»¹⁰, sublinha o fosso entre os crescentes problemas na UE relacionados com as bactérias multi-resistentes e a necessidade premente de desenvolver novos agentes

¹⁰ RELATÓRIO TÉCNICO CONJUNTO CEPD/EMEA «O desafio bacteriano: é tempo de reagir». Disponível em: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2009/11/WC500008770.pdf

antimicrobianos para satisfazer as necessidades médicas. O referido estudo apela à adopção de uma estratégia europeia a fim de colmatar esta lacuna. Este apelo foi reforçado pelas conclusões do Conselho, de 1 de Dezembro de 2009, sobre incentivos inovadores para antibióticos eficazes, mencionadas no ponto 1.2 supra.

No âmbito do 7.º PQ¹¹, são financiados numerosos projectos de investigação que têm por objectivo apoiar o desenvolvimento de agentes antimicrobianos, incluindo o apoio aos ensaios clínicos de antibióticos não sujeitos a patentes. No entanto, actualmente e desde há muitos anos, o investimento industrial no desenvolvimento de novos antibióticos é reduzido e são poucos os produtos em fase avançada de desenvolvimento que poderiam combater as estirpes resistentes. Na ausência de novos agentes antimicrobianos eficazes, existe o risco de a resistência continuar a desenvolver-se e de que se deixe de poder tratar de forma eficaz certas infecções.

Há várias razões para a falta de investimento industrial em novos antibióticos. O desenvolvimento de novos antibióticos eficazes e seguros é cada vez mais dispendioso e difícil em termos científicos. As restrições à utilização de antibióticos constituem um obstáculo ao investimento. A estrutura dos preços não compensa a utilidade. Os antibióticos, na sua maioria, são administrados por períodos curtos. Os produtos genéricos ocupam uma parte cada vez maior do mercado dos antibióticos. É necessário urgentemente um reforço da investigação e do desenvolvimento e um novo modelo empresarial para os antibióticos.

Ação n.º 6: Promover, seguindo uma abordagem por etapas, esforços de investigação e de desenvolvimento de uma forma colaborativa sem precedentes para proporcionar aos doentes novos antibióticos, através dos seguintes meios:

- *Lançar rapidamente com a EFPIA¹², no âmbito do «IMI-Joint Undertaking», um programa de investigação sobre novos antibióticos, destinado a melhorar a eficácia da investigação e o desenvolvimento de novos antibióticos através de uma partilha de conhecimentos franca sem precedentes.*
- *Estabelecer um acordo-quadro abrangente com a indústria, definindo objectivos, compromissos, prioridades, princípios e meios de acção para a cooperação entre os sectores público e privado numa perspectiva de mais longo prazo. Mobilizar recursos adequados, no âmbito sobretudo do IMI (e do seu possível sucessor), do 7.º PQ e, a mais longo prazo, do futuro programa de investigação e inovação 2014-2020 (Horizonte 2020), a fim de apoiar o trabalho de investigação e de desenvolvimento, com base em critérios e modalidades adaptadas às necessidades específicas e aos desafios do desenvolvimento dos antibióticos. Usar a flexibilidade da actual legislação farmacêutica para autorizar rapidamente novos antibióticos e trabalhar com as partes interessadas e as autoridades dos Estados-Membros no sentido da criação de condições de mercado e de fixação de preços adequadas para novos antibióticos.*
- *Assegurar condições para proceder à aplicação de procedimentos acelerados para a autorização de introdução no mercado de novos agentes antimicrobianos.*

¹¹

¹²

http://ec.europa.eu/research/health/infectious-diseases/antimicrobial-drug-resistance/index_en.html
European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (Federação Europeia das Indústrias e das Associações Farmacêuticas).

Esta acção será complementada pela acção reforçada para assegurar a utilização prudente e pela colaboração internacional com vista a combater a transferência de resistência.

Desenvolvimento de agentes antimicrobianos veterinários

O desenvolvimento de agentes antimicrobianos para utilização potencial em animais tem sido prejudicado, em especial tendo em conta a incerteza da obtenção de autorizações de introdução no mercado para o sector veterinário de novos agentes antimicrobianos ou mesmo novas indicações para essas substâncias activas.

Desenvolvimento de ferramentas de diagnóstico na medicina humana e veterinária

As ferramentas de diagnóstico que incluem testes para a identificação rápida e exacta de microrganismos patogénicos e/ou para a determinação da sua sensibilidade a agentes antimicrobianos, desempenham um papel fundamental na luta contra as infecções microbianas. A investigação no desenvolvimento dessas ferramentas, bem como a sua aplicação nos cuidados de saúde é financiada no âmbito do 7.º PQ, prevendo-se que sejam financiados esforços adicionais no âmbito do programa de investigação e inovação 2014-2020 (Horizonte 2020).

Desenvolvimento de vacinas e de outras medidas preventivas

As vacinas e outras medidas preventivas podem ter um impacto importante no sentido de reduzir a propagação de infecções e, por conseguinte, a necessidade de tratamento. Por conseguinte, a investigação e a inovação neste domínio deveriam ser apoiadas.

Acção n.º 7: Promover esforços para analisar a necessidade de novos antibióticos na medicina veterinária

- *Solicitar pareceres científicos para clarificar especialmente se o desenvolvimento de novos agentes antimicrobianos veterinários reduziria a RAM.*
- *Avaliar a necessidade e possível introdução de incentivos que desencadeiem o desenvolvimento de medicamentos veterinários para aumentar a probabilidade de as inovações chegarem ao mercado no âmbito da revisão das regras em matéria de medicamentos veterinários previstas para 2013.*

2.4. Unir forças com os parceiros internacionais para conter os riscos da propagação da RAM através do comércio, das viagens internacionais e do ambiente

Tendo em conta a natureza global da RAM, a UE já trabalhou activamente em vários fóruns internacionais com o objectivo de alargar a sensibilização a nível mundial e promover medidas conjuntas. A Comissão continuará a apoiar este trabalho, por exemplo, incentivar outras regiões da OMS a terem em consideração a abordagem da região europeia da OMS, assegurar a coerência com os esforços do grupo consultivo da OMS para a vigilância integrada da resistência antimicrobiana, contribuir para o desenvolvimento de códigos de saúde pela Organização Mundial da Saúde Animal

(OIE), desempenhar um papel activo no *Codex Alimentarius*, assim como continuar a incentivar os parceiros comerciais a adoptarem as suas próprias medidas contra a RAM.

Além disso, a UE tenciona desenvolver uma cooperação bilateral contra a RAM. A UE começou uma cooperação bilateral com os EUA contra a RAM na sequência da Cimeira UE-EUA de 2009. Em 2011, o grupo de trabalho transatlântico UE-EUA (TATFAR) identificou 17 recomendações fundamentais para uma cooperação reforçada em três domínios principais: 1) utilização terapêutica adequada dos agentes antimicrobianos em medicamentos humanos e veterinários, 2) prevenção de infecções resistentes aos medicamentos e 3) estratégias para aumentar a disponibilidade de novos antibióticos. As recomendações do TAFTAR para uma colaboração futura concreta nestes domínios fundamentais estão em conformidade com as prioridades definidas no presente plano de acção.

Acção n.º 8: Desenvolver e/ou reforçar os compromissos multilaterais e bilaterais para a prevenção e o controlo da RAM em todos os sectores.

Cooperação multilateral

- *Cooperar com a **OMS Euro** na execução de novas estratégias regionais contra a RAM e a tuberculose multirresistente em toda a região da OMS EURO.*
- *Contribuir para o desenvolvimento de códigos da saúde da **OIE** e promover a aplicação das normas internacionais do **Codex Alimentarius** em matéria de RAM.*
- *Iniciar a cooperação no sentido da redução da poluição ambiental através dos medicamentos antimicrobianos sobretudo proveniente das instalações de produção.*

Cooperação bilateral

- *Tentar manter e aprofundar a cooperação transatlântica contra a RAM através da participação activa no **TAFTAR** e da aplicação das suas recomendações. Estabelecer e aplicar, numa abordagem por etapas, um plano de aplicação das 17 recomendações do TAFTAR.*

3. OUTRAS ACÇÕES HORIZONTAIS

Além das acções fundamentais acima referidas, devem ser adoptadas outras medidas, incluindo a monitorização, a investigação, a comunicação e a educação/formação.

3.1. Monitorização e vigilância

3.1.1. Vigilância da RAM e consumo de agentes antimicrobianos na medicina humana

Foram desenvolvidos sistemas de vigilância da UE para monitorizar a RAM (Rede europeia de vigilância da resistência antimicrobiana) e o consumo de agentes antimicrobianos (Projecto europeu de vigilância do consumo de agentes

antimicrobianos, ESAC). Estes sistemas fornecem informações e dados fundamentais para a prevenção e controlo da RAM. Além disso, embora as crianças pequenas sejam os principais consumidores de antibióticos na UE, os dados de vigilância sobre o consumo de agentes antimicrobianos e a resistência das crianças aos antibióticos na Europa são actualmente muito limitados.

Acção n.º 9: Reforçar os sistemas de vigilância da RAM e o consumo de agentes antimicrobianos na medicina humana

- *Com o apoio do CEPCD, avaliar as formas de melhorar o acesso a dados sobre a RAM a todos os níveis (regional, local e hospitais).*
- *Assegurar a transferência eficiente do projecto ESAC para o CEPCD, para assegurar a sustentabilidade do projecto.*
- *Com o apoio do CEPCD, apoiar e monitorizar o desenvolvimento bem sucedido do novo projecto de vigilância ARPEC – Antibiotic Resistance and Prescribing in European Children (Resistência aos antibióticos receitados às crianças na Europa).*

3.1.2. Vigilância da RAM e consumo de agentes antimicrobianos nos animais

A monitorização da RAM é obrigatória no que se refere às **bactérias zoonóticas** mais importantes nos animais produtores de géneros alimentícios. Estas bactérias (por exemplo, *Salmonella*, *E. coli*) podem infectar os seres humanos, directamente ou através do consumo de alimentos, e pôr em perigo o tratamento com antimicrobianos no ser humano. Com base nas recentes recomendações da AESA, a Comissão irá propor a actualização dos requisitos de monitorização. Os dados sobre a utilização de agentes antimicrobianos nos seres humanos e nos animais são necessários para a determinação do perfil de risco, a avaliação dos riscos e a investigação, bem como para a definição de objectivos de gestão dos riscos e a avaliação da sua eficácia.

A harmonização da monitorização da resistência às bactérias humanas, animais, ambientais e alimentares ajuda à comparabilidade dos resultados da monitorização e, por conseguinte, representa um melhor contributo para a avaliação dos riscos e as actividades de gestão dos riscos. Além disso, o acesso a dados e informações sobre a RAM e a utilização de agentes antimicrobianos deve ser permitido e melhorado para benefício dos decisores políticos, dos profissionais e do público.

Acção n.º 10: Reforçar os sistemas de vigilância da RAM e o consumo de agentes antimicrobianos na medicina animal

- *Inclusão, na próxima proposta de uma nova lei relativa à saúde animal, de uma base jurídica para a monitorização da RAM nos agentes patogénicos animais.*
- *Promoção e alargamento do projecto europeu de vigilância do consumo veterinário de agentes antimicrobianos (European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption- ESVAC), com a colaboração da AEM, para obter dados harmonizados de todos os Estados-Membros sobre a utilização por espécie animal e categorias de produção, bem como sobre as diferentes indicações.*
- *Revisão da monitorização da RAM em bactérias e/ou indicadores zoonóticos.*
- *Com o apoio das agências relevantes da UE, harmonização entre os organismos de vigilância humana e veterinária para permitir a comparação dos dados*

3.2. Investigação e inovação adicionais

A investigação e a inovação científicas constituem uma base para a elaboração de políticas e medidas jurídicas fundamentadas em dados científicos para combater a RAM e podem fornecer novas ferramentas de diagnóstico e tratamento. As ferramentas de diagnóstico que incluem testes para a identificação rápida e exacta de microrganismos patogénicos e/ou para a determinação da sua sensibilidade a agentes antimicrobianos, desempenham um papel fundamental na luta contra as infecções microbianas. As vacinas e outras medidas preventivas podem ter um impacto importante no sentido de reduzir a propagação de infecções e, por conseguinte, a necessidade de tratamento. Por conseguinte, a investigação e a inovação nestes domínios deveriam ser apoiadas.

O 7.º PQ financia uma grande variedade de projectos de investigação em colaboração, destinados a melhorar a compreensão dos mecanismos de resistência, bem como projectos que estimulam o meio académico e as pequenas e médias empresas a trabalharem em conjunto para encontrarem novas soluções inovadoras para os testes de diagnóstico e para combaterem a propagação da RAM.

Acção n.º 11: Reforçar e coordenar os esforços de investigação, nomeadamente:

- *Promover a continuação da investigação com vista a uma melhor compreensão da resistência antimicrobiana e as interacções entre o agente patogénico e o hospedeiro.*
- *Promover a continuação da investigação para o desenvolvimento de instrumentos de diagnóstico, vacinas e outras medidas preventivas.*
- *Apoiar o lançamento de uma iniciativa de programação conjunta¹³ destinada a coordenar as actividades de investigação nacionais relacionadas com a RAM.*
- *Apoiar um estudo sobre as razões para a elevada utilização de agentes antimicrobianos em países com a maior ocorrência de RAM no sector humano.*
- *Contribuir para a determinação da incidência geográfica da resistência aos medicamentos.*

3.3. Comunicação, educação e formação

Uma vez que mais de 50 % dos cidadãos da UE ainda pensam que os antibióticos são eficazes contra os vírus, é necessário aumentar a sensibilização e a compreensão do público em geral, bem com dos profissionais de cuidados de saúde, dos veterinários e de outros profissionais, sobre a RAM e a importância de uma utilização adequada, através de **campanhas de educação** em toda a UE e tornando a RAM uma parte integrante dos programas de educação destinados aos grupos profissionais da saúde e da veterinária. O «Dia Europeu de Sensibilização para os Antibióticos» (DESA) - uma iniciativa europeia anual de saúde pública a realizar em 18 de Novembro com vista a aumentar a sensibilização sobre a ameaça para a saúde pública da resistência aos antibióticos e sobre a utilização prudente dos antibióticos - proporciona uma plataforma única para apoiar a difusão de informações e mensagens importantes sobre esta questão. Tendo mais de 35 Estados-Membros e parceiros internacionais desenvolvido campanhas e eventos em 2011 no âmbito do DESA, esta iniciativa deve ser mantida e reforçada.

Este esforço de comunicação deveria ser apoiado por uma análise da eficácia para melhorar e maximizar o impacto destas campanhas junto dos profissionais de saúde e o público em geral.

¹³

http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_Data/docs/pressdata/en/intm/118029.pdf

Acção n.º 12: Inquérito e análise comparativa da eficácia

Com base nas conclusões do inquérito Eurobarómetro de 2010 sobre a RAM, a Comissão vai realizar até 2015 um novo inquérito em toda a UE:

- *Para avaliar o impacto das campanhas de sensibilização a nível nacional e da UE sobre a RAM, incluindo o desenvolvimento de indicadores.*
- *Para monitorizar a evolução do comportamento do público em geral no que diz respeito à RAM e à utilização adequada de agentes antimicrobianos.*
- *Para melhorar a eficácia e o impacto destas campanhas, nomeadamente através da identificação de grupos-alvo e de práticas mais eficazes de comunicação e do intercâmbio de melhores práticas.*

4. AVALIAÇÃO EX-POST

A fim de analisar e avaliar as tendências, o impacto e a eficácia das medidas tomadas e os objectivos alcançados através da execução do plano de acção quinquenal de combate à RAM, a Comissão monitorizará a utilização de antibióticos e a resistência antimicrobiana e, se for caso disso, exigirá relatórios de acompanhamento sobre a execução e as acções tomadas a nível nacional.

5. CONCLUSÕES

O aumento da resistência aos medicamentos antimicrobianos representa uma das principais ameaças emergentes para a saúde humana. Para fazer face a este problema, insiste-se numa abordagem global na linha da iniciativa «Uma só saúde».

A Comissão propõe a criação de um plano de acção quinquenal de combate à resistência aos agentes antimicrobianos com base em 12 de acções fundamentais:

- Acção n.º 1: Reforçar a promoção da utilização adequada dos agentes antimicrobianos em todos os Estados-Membros.
- Acção n.º 2: Reforçar o quadro regulamentar no domínio dos medicamentos veterinários e dos alimentos medicamentosos para animais.
- Acção n.º 3: Introduzir recomendações para a utilização prudente na medicina veterinária, incluindo relatórios de acompanhamento.
- Acção n.º 4: Reforçar a prevenção e o controlo das infecções em ambientes de prestação de cuidados de saúde.
- Acção n.º 5: Introduzir um instrumento jurídico na nova legislação em matéria de saúde animal, a fim de melhorar a prevenção e o controlo das infecções nos animais.

- Acção n.º 6: Promover, seguindo uma abordagem por etapas, esforços de investigação e de desenvolvimento de uma forma colaborativa sem precedentes para proporcionar aos doentes novos antibióticos.
- Acção n.º 7: Promover esforços para analisar a necessidade de novos antibióticos na medicina veterinária.
- Acção n.º 8: Desenvolver e/ou reforçar os compromissos multilaterais e bilaterais para a prevenção e o controlo da RAM em todos os sectores.
- Acção n.º 9: Reforçar os sistemas de vigilância da RAM e o consumo de agentes antimicrobianos na medicina humana.
- Acção n.º 10: Reforçar os sistemas de vigilância da RAM e o consumo de agentes antimicrobianos na medicina animal.
- Acção n.º 11: Reforçar e coordenar os esforços de investigação.
- Acção n.º 12: Inquérito e análise comparativa da eficácia.

Vários Estados-Membros têm sido pró-activos na realização de acções relacionadas com as que tão tomadas a nível da UE. Estas acções a nível nacional e a experiência adquirida devem formar a base do desenvolvimento prático e da aplicação do presente plano de acção.