



COMISIA EUROPEANĂ

Bruxelles, 15.11.2011
COM(2011) 748 final

**COMUNICARE A COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CĂTRE
CONSILIU**

**Plan de acțiune împotriva amemițărilor tot mai mari reprezentate de Rezistența la
antimicrobiene**

1. INTRODUCERE

1.1. Riscul tot mai mare reprezentat de rezistența la antimicrobiene (RAM)

De la introducerea penicilinei în anii 1940, **medicamentele antimicrobiene**, precum antibioticele, au devenit esențiale pentru tratarea unui număr mare de infecții microbiene la oameni și animale. Pe lângă tratarea bolilor infecțioase (de exemplu, pneumonie, tuberculoză, malarie, HIV/SIDA) și a infecțiilor dobândite în spital [de exemplu, *Staphylococcus aureus* rezistent la meticilină (MRSA)], antimicrobienele sunt vitale în reducerea riscului de apariție a unor complicații asociate intervențiilor medicale complexe, precum protezele pentru șold, transplanturile de organe, chimioterapia împotriva cancerului și îngrijirea copiilor născuți prematur. De asemenea, antimicrobienele sunt utilizate în medicina veterinară și în scopuri neterapeutice (de exemplu, ca dezinfectanți, conservanți și aditivi pentru produse alimentare și hrană pentru animalele).

Șaptezeci de ani mai târziu, aceste utilizări sunt în prezent **grav periclitate** de apariția și răspândirea microbilor rezistenți la medicamentele accesibile și eficiente utilizate ca primă opțiune – sau de „primă linie” –, ceea ce face ca medicamentele în cauză să fie ineficace pentru tratarea infecției. Această rezistență reprezintă un fenomen biologic natural, însă este amplificată de o serie de factori. Utilizarea inadecvată a antimicrobienei terapeutice în medicina umană și veterinară, utilizarea antimicrobienei în scopuri neterapeutice, precum și poluarea mediului cu antimicrobiene accelerează apariția și răspândirea microorganismelor rezistente. Consecințele sunt grave:

- O subcategorie de bacterii capabile să reziste la medicamente este responsabilă de decesul anual a aproximativ 25 000 de persoane. Pe lângă decesele evitabile, aceasta determină, de asemenea, costuri suplimentare de asistență medicală și pierderi de productivitate în valoare de cel puțin 1,5 miliarde EUR¹. În special în mediile de asistență medicală, RAM reprezintă o amenințare deosebit de importantă, respectiv infecții care survin ca urmare a expunerii într-un spital sau într-o unitate de asistență medicală. Se estimează că, anual, aproximativ 4 milioane de pacienți din UE dobândesc o infecție asociată asistenței medicale.
- Bacteriile comune care provoacă, de exemplu, diaree sau infecții respiratorii la mai multe specii de animale au devenit mai rezistente la antimicrobienele de uz veterinar administrate în mod frecvent, cauzând creșterea suferinței și a mortalității la animale și, în consecință, pierderi de producție și costuri suplimentare, precum și riscuri profesionale pentru proprietarii de animale.

Dezvoltarea rezistenței, presiunea în sensul reducerii utilizării antimicrobienei, precum și stimulentele reduse de pe piață și creșterea dificultății și a costurilor de dezvoltare a unor antibiotice eficiente noi au descurajat investițiile în acest domeniu,

¹ RAPORT TEHNIC COMUN AL ECDC/EMEA The bacterial challenge: time to react. (*Provocarea reprezentată de bacterii: este timpul să reacționăm*) Disponibil la: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2009/11/WC500008770.pdf

având drept consecință faptul că doar un număr redus de antibiotice noi sunt, în prezent, în curs de a fi dezvoltate.

Intensificarea schimburilor comerciale și a deplasărilor la nivel global favorizează răspândirea rezistenței la antimicrobiene între țări și continente. Prin urmare, rezistența la antimicrobiene este o **preocupare de sănătate publică la nivel mondial**.

1.2. Eforturile actuale nu sunt suficiente

Problema reprezentată de RAM este cunoscută de mulți ani și a fost recunoscută atât de Consiliu, cât și de Parlamentul European:

- **Consiliul** a adoptat la 10 iunie 2008 **concluziile** privind RAM, prin care Comisia este invitată, în conformitate cu abordarea „sănătate în toate politicile”, să promoveze cooperarea dintre Comisie, agenții și statele membre în combaterea RAM, și, la 1 decembrie 2009, Concluziile privind formele inovatoare de stimulare a producției unor antibiotice eficiente, prin care Comisia este invitată să elaboreze un plan de acțiune cuprinzător privind formele de stimulare a dezvoltării de noi antibiotice eficiente, inclusiv căile prin care se poate asigura utilizarea rațională a acestora.
- La 12 mai 2011, **Parlamentul European** a adoptat o **rezoluție** fără caracter legislativ privind rezistența la antibiotice, în care subliniază faptul că RAM a devenit o problemă uriașă în ultimii ani. Pentru a face față acestei probleme din ce în ce mai grave și ineficienței ulterioare a tratamentelor, PE invită Comisia să stabilească un plan la nivelul UE pentru combaterea RAM.

Comisia a întreprins o serie de acțiuni importante:

- În domeniul **medicinii umane**, strategia comunitară din 2001 de combatere a RAM² adresa un apel la acțiuni UE pentru combaterea RAM în domeniul supravegherii, cercetării, prevenirii și cooperării internaționale. Aceasta a dus la adoptarea unor recomandări și orientări privind combaterea RAM la nivelul UE.
- În **creșterea animalelor**, interzicerea utilizării antimicrobienulelor pentru stimularea creșterii a fost introdusă în 2006. Comisia a dezvoltat legislația privind controlul *Salmonella* în toate etapele relevante de producție, prelucrare și distribuție, în vederea reducerii expunerii oamenilor la *Salmonella* potențial rezistentă.
- În domeniul **medicinii veterinare**, s-a pus accentul pe monitorizarea RAM zoonotice (și anume, rezistența transmisibilă între animale și oameni), precum și pe utilizarea antimicrobienulelor la animale.
- **Condițiile de autorizare a medicamentelor umane și veterinare** și a **altor produse**, precum enzimele alimentare, probioticele și agenții de decontaminare,

² COM/2001/0333 final volumul I.

posibilele efecte asupra dezvoltării RAM fiind, de asemenea, un domeniu de mare interes.

- RAM face obiectul **cercetării** finanțate în cadrul celui de-al șaptelea program-cadru (PC7) și al inițiativei privind medicamentele inovatoare (IMI). RAM face, de asemenea, obiectul unei propuneri de inițiativă de planificare comună (IPC), al cărei cop este coordonarea activităților de cercetare între statele membre ale UE³.
- Avizele științifice privind RAM emise de organismele UE de evaluare a riscurilor, respectiv Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC), Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA), Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA), Comitetul științific pentru riscurile noi sau viitoare asupra sănătății (SCENIHR) au format baza planificării politicilor, de exemplu, dezvoltarea unor antimicrobiene noi și monitorizarea RAM și a utilizării antimicrobienelor.

În mod similar, au fost luate măsuri **la nivel internațional**, de exemplu de către Organizația Mondială a Sănătății (OMS) și prin Codex Alimentarius.

1.3. Nevoia de acțiuni consolidate substanțial și de inițiative noi

Deși măsurile luate până în prezent au urmat direcția bună, acestea nu au reușit să împiedice amenințarea din ce în ce mai mare reprezentată de RAM. În consecință, este necesară o consolidare substanțială a măsurilor actuale, precum și un nou set de măsuri riguroase, pentru reducerea presiunii utilizării antimicrobienelor și prevenirea răspândirii în continuare a rezistenței, precum și pentru conservarea capacității de combatere a infecțiilor microbiene.

Pentru a reuși, este necesară o **abordare cuprinzătoare**. RAM este o problemă majoră a societății la nivel european și mondial, care implică numeroase sectoare diferite, precum medicina, medicina veterinară, creșterea animalelor, agricultura, mediul și comerțul. Această problemă nu poate fi soluționată cu succes prin eforturi sectoriale, izolate. Produsele alimentare și contactul direct cu animalele pot reprezenta căi de transmitere a RAM de la animale la oameni, ceea ce subliniază legătura dintre medicina umană și medicina veterinară, în conformitate cu inițiativa „One Health” (Sănătate și pentru oameni, și pentru animale)⁴. Faptul că rezistența se poate răspândi de la o țară la alta atunci când oamenii și animalele se deplasează sau când produsele alimentare, hrana pentru animale și alte posibile căi de răspândire ale RAM sunt comercializate, subliniază necesitatea unor eforturi transfrontaliere coordonate.

Pe baza acestei abordări de ansamblu, noile acțiuni specificate în prezentul plan de acțiune au ca obiectiv:

1. atenuarea riscului dezvoltării RAM la oameni în urma **utilizării** de antimicrobiene atât la oameni, cât și la animale, prin asigurarea **utilizării eficiente** a acestora pe întregul teritoriu al UE și prin promovarea **diagnosticului**

³ <http://ec.europa.eu/research>.

⁴ <http://www.one-health.eu>

microbiologic ca metodă de stabilire, în măsura în care este posibil, a nevoii de antimicrobiene.

2. instituirea de metode eficiente de **prevenire a infecțiilor microbiene** și a răspândirii acestora.
3. **dezvoltarea unor antimicrobiene eficiente** sau a unor alternative de tratare a infecțiilor la oameni și animale.
4. unirea forțelor cu **partenerii internaționali** în vederea reducerii riscurilor de răspândire a RAM prin intermediul schimburilor comerciale, al transporturilor internaționale și prin intermediul mediului.
5. consolidarea **cercetărilor** în vederea dezvoltării bazei științifice și a **metodelor inovatoare** de combatere a RAM.

2. ACȚIUNI PRINCIPALE PENTRU COMBATEREA CU SUCCES A RAM

2.1. Utilizarea adecvată a antimicrobienuelor

Utilizarea adecvată a antimicrobienuelor este esențială pentru reducerea și prevenirea RAM și reprezintă piatra de temelie a politicii UE de combatere a RAM, atât în medicina umană, cât și în medicina veterinară. Antimicrobienuele trebuie utilizate doar dacă este cazul și în conformitate cu bunele practici.

Utilizarea prudentă a antimicrobienuelor în medicina umană

RAM este direct asociată modului în care pacienții și medicii care prescriu rețete utilizează agenții antimicrobieni. Utilizarea neadecvată a acestor agenți (de exemplu, administrarea de antimicrobiene din motive eronate sau în mod incorect) determină apariția și selecția microbilor rezistenți la medicamente. Promovarea utilizării adecvate sau prudente a antimicrobienuelor de la medic sau farmacist până la pacient poate determina reversibilitatea ratelor în creștere ale RAM.

Recomandarea din 2002 a Consiliului privind utilizarea prudentă a agenților antimicrobieni în medicina umană⁵ prevede acțiuni specifice care trebuie puse în aplicare de către statele membre și de Uniune în vederea reducerii RAM (de exemplu, instituirea unor sisteme de supraveghere, punerea în aplicare a unor măsuri de control precum accesul la antibiotice exclusiv pe bază de rețetă, promovarea programelor de educație și de formare etc.). Deși rapoartele publicate de Comisie în 2005 și 2010 au subliniat progrese importante în punerea în aplicare a acestei recomandări, există încă numeroase domenii în care s-au înregistrat doar îmbunătățiri limitate.

⁵ Recomandarea Consiliului (2002/77/CE) din 15 noiembrie 2001 privind utilizarea prudentă a agenților antimicrobieni în medicina umană, JO L 34 din 5.2.2002, p. 13-16.

Acțiunea nr. 1: Consolidarea promovării utilizării adecvate a antimicrobienelor în toate statele membre.

- *În cooperare cu ECDC, Comisia urmărește să se asigure că toate dispozițiile din Recomandarea din 2002 a Consiliului privind utilizarea prudentă a agenților antimicrobieni în medicina umană sunt puse în aplicare efectiv de către statele membre, în special:*
 - *îmbunătățirea sustenabilității sistemelor naționale de supraveghere privind RAM și accesul la datele de supraveghere la nivel local și regional,*
 - *îmbunătățirea punerii în aplicare de către toate statele membre a cerințelor de eliberare doar pe bază de rețetă a agenților antimicrobieni,*
 - *îmbunătățirea punerii în aplicare a măsurilor de control împotriva RAM în sanatorii și alte unități de îngrijire de lungă durată,*
 - *dezvoltarea unor cursuri de educație și formare pentru lucrătorii din domeniul asistenței medicale, privind toate aspectele specifice RAM,*
 - *o mai bună evaluare și monitorizare la nivel național a punerii în aplicare și a eficienței strategiilor și măsurilor de control naționale;*
- *Comisia va publica, cel târziu până în 2015, un nou raport care să identifice progresele realizate și deficiențele în promovarea utilizării prudente a antimicrobienelor la nivel național și european și să evalueze relevanța necesității revizuirii cadrului UE existent de promovare a utilizării prudente a antimicrobienelor.*

Utilizarea prudentă a antimicrobienelor în medicina veterinară

Utilizarea necorespunzătoare a antimicrobienelor terapeutice pentru animale, în special subdozarea, poate amplifica dezvoltarea RAM. Se depun eforturi pentru a se asigura că medicamentele sunt administrate animalelor doar la nivelul terapeutic corect, în aplicarea normelor actuale privind medicamentele de uz veterinar și furajele medicamentate, dar și în conformitate cu marjele revizuirii actuale a acestor acte juridice.

În sectorul veterinar, a fost stabilită o cooperare între părțile interesate (industria medicală veterinară, medici veterinari și fermieri), în vederea promovării utilizării prudente. De asemenea, au fost elaborate orientări din partea organizațiilor internaționale, a asociațiilor veterinare, precum și a statelor membre, privind utilizarea antimicrobienelor. Unele state membre au instituit, de asemenea, diverse măsuri, legislative și de alt tip, de promovare a utilizării adecvate. Totuși, există diferențe considerabile între statele membre în ceea ce privește vânzările de antimicrobiene, care nu pot fi explicate de practicile de creștere a animalelor. De asemenea, există o preocupare din ce în ce mai mare în ceea ce privește utilizarea în sectorul veterinar a unor antimicrobiene care sunt critice pentru oameni.

Exemple:

- Cefalosporinele de generația a treia și a patra sunt antibiotice clasificate de OMS drept antibiotice deosebit de importante pentru oameni. EMA a indicat, într-un document de reflexie, în 2008⁶, că, pentru aproape toate indicațiile privind utilizarea sistemică a acestor medicamente în tratarea animalelor de la care se obțin produse alimentare, sunt disponibile alternative similare sau mai bune. Într-un aviz din 2011, EFSA⁷ „considera că o opțiune de control extrem de eficientă pentru anumite tipuri de RAM ar consta în încetarea utilizării de cefalosporine/cefalosporine de generația a treia și a patra active sistemic, sau în restricționarea utilizării acestora (utilizare autorizată doar în circumstanțe specifice)”.
- MRSA este o cauză importantă a infecțiilor spitalicești rezistente. Într-un studiu de referință din 2008, coordonat de EFSA, s-a demonstrat că porcinele reprezintă o sursă majoră pentru un nou tip emergent de MRSA. Un raport științific comun ECDC/EFSA/EMA publicat în 2009⁸ concluzionează că „utilizarea la scară largă a antimicrobienei pentru prevenirea bolilor pare să fie un factor de risc important pentru răspândirea MRSA.”

Acțiunea nr. 2: Consolidarea cadrului de reglementare privind medicamentele de uz veterinar și furajele medicamentate prin intermediul pachetului documentelor de analiză prevăzut pentru 2013, în special:

- asigurarea prezenței avertismentelor și a orientărilor adecvate pe etichetele antimicrobiene de uz veterinar.
- luarea în considerare a introducerii unor restricții privind utilizarea regulată sau fără respectarea indicațiilor a anumitor antimicrobiene noi sau deosebit de importante pentru oameni în sectorul veterinar.
- luarea în considerare a modificării normelor pentru publicitatea la antimicrobienele de uz veterinar.
- revizuirea cerințelor de autorizare pentru o abordare adecvată a riscurilor și beneficiilor medicamentelor antimicrobiene.

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

⁷ Scientific opinion on the public health risks of bacterial strains producing extended-spectrum β -lactamases and/or AmpC β -lactamases in food and food-producing animals (*Aviz științific privind riscurile la adresa sănătății publice prezentate de tulpinile bacteriene care produc β -lactamaze și/sau AmpC β -lactamaze cu spectru larg în produse alimentare și animale producătoare de alimente*) EFSA Journal 2011;9(8):2322. [95 pp.]. Aviz disponibil online la: www.efsa.europa.eu/efsajournal

⁸ Joint scientific report of ECDC, EFSA and EMEA on meticillin resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) in livestock, companion animals and foods [*Raport științific comun al ECDC, EFSA și EMEA privind Staphylococcus aureus rezistent la metilicilină (MRSA) la animalele de fermă, animalele de companie și în produsele alimentare*] EFSA-Q-2009-00612 (Raport științific EFSA (2009) 301, 1-10) și EMEA/CVMP/SAGAM/62464/2009. Raport disponibil la adresa: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2009/10/WC500004306.pdf

Acțiunea nr. 3: Introducerea unor recomandări privind utilizarea prudentă în medicina veterinară, inclusiv rapoarte de urmărire, utilizând aceeași abordare ca cea inclusă în din Recomandarea din 2002 a Consiliului privind utilizarea prudentă a agenților antimicrobieni în medicina umană.

2.2. Prevenirea infecțiilor microbiene și a răspândirii acestora

Prevenirea infecțiilor și controlul în mediile de asistență medicală

Consecințele infecțiilor care survin în mediile de asistență medicală – așa-numitele „infecții asociate asistenței medicale” – sunt majore în UE și sunt strâns asociate problemei RAM. Aceasta din urmă a apărut cu privire la practic toți agenții patogeni asociați asistenței medicale, iar majoritatea factorilor rezistenței noi apar inițial în unitățile de asistență medicală. Luând în considerare dovezile științifice care indică faptul că aproximativ 20-30% dintre toate infecțiile asociate asistenței medicale pot fi prevenite prin programe intense de prevenire și control, Recomandarea Consiliului din 2009 privind siguranța pacienților, inclusiv prevenirea și controlul în infecțiile asociate asistenței medicale⁹, cuprinde recomandări de intensificare a eforturilor de prevenire și control al infecțiilor în mediile de asistență medicală.

Acțiunea nr. 4: Monitorizarea punerii în aplicare de către statele membre a recomandării Consiliului din 2009 și evaluarea eficacității cadrului UE pentru prevenirea și controlul infecțiilor în mediile de asistență medicală

- *Elaborarea și publicarea în 2012 a unui raport pentru care să identifice progresele realizate de către statele membre și deficiențele în punerea în aplicare a recomandărilor Consiliului privind siguranța pacienților, inclusiv prevenirea și controlul infecțiilor asociate asistenței medicale, verificându-se în special dacă:*
 - *se elaborează orientări privind prevenirea și controlul infecțiilor,*
 - *se consolidează supravegherea infecțiilor asociate asistenței medicale, și*
 - *se organizează cursuri adecvate de educație și formare pentru lucrătorii din domeniul asistenței medicale..*

Prevenirea și controlul infecțiilor la animalele de fermă

Măsurile îmbunătățite de biosecuritate și sănătate a animalelor, precum și promovarea bunelor practici agricole evită infecțiile și astfel contribuie la reducerea utilizării antimicrobienelelor la animale, inclusiv în acvacultură („este mai bine să previi decât să tratezi”) și, în consecință, a dezvoltării RAM la patogenii animalii și agenții zoonotici.

⁹ Recomandarea Consiliului (2009/C 151/01) din 9 iunie 2009 privind siguranța pacienților, inclusiv prevenirea și controlul infecțiilor asociate asistenței medicale, JO C 151, 3.7.2009, p. 1–6.

Pe lângă programele actuale de control al *Salmonella* la păsările de curte, sunt întreprinse în prezent analize ale costurilor și beneficiilor privind controlul *Salmonella* la porcine, cea de-a doua sursă de salmoneloză umană, în vederea stabilirii unui obiectiv pentru infecțiile (posibil rezistente).

Acțiunea nr. 5: Introducerea noii legislații în domeniul sănătății animalelor, care se va concentra pe prevenirea bolilor, reducerea utilizării și înlocuirea dispozițiilor actuale privind sănătatea animalelor pe baza controlului bolilor.

2.3. Dezvoltarea unor antimicrobiene eficace noi sau a unor alternative de tratament

Dezvoltarea antimicrobienei noi de uz uman

Un raport publicat în 2009, „The bacterial challenge: time to react” (Provocarea reprezentată de bacterii: este timpul să reacționăm)¹⁰, subliniază diferența dintre intensificarea problemelor asociate bacteriilor multirezistente în UE și nevoia presantă de dezvoltare a unor antimicrobiene noi pentru a satisface nevoile medicale. Acest studiu adresează un apel la o strategie europeană de abordare a acestei diferențe. Acest apel a fost întărit de concluziile Consiliului de la 1 decembrie 2009 privind formele de stimulare a producției de antibiotice eficace, menționate la punctul 1.2 de mai sus.

Numeroase proiecte de cercetare care au ca scop susținerea dezvoltării antimicrobienei sunt finanțate în cadrul PC7¹¹, inclusiv sprijinul pentru studii clinice privind antibioticele neprotejate de brevete. Totuși, se observă de mulți ani o absență a investițiilor industriale în dezvoltarea de antibiotice noi și doar un număr redus de produse care ar putea combate tulpinile rezistente sunt în ultima etapă de dezvoltare. În absența unor noi antimicrobiene eficace, există riscul dezvoltării în continuare a rezistenței, iar anumite infecții nu vor mai putea fi tratate eficient.

Există mai multe motive ale absenței investițiilor industriale în antibiotice noi. Dezvoltarea de antibiotice noi, eficace și sigure este din ce în ce mai dificilă din punct de vedere științific și mai costisitoare. Restricțiile privind utilizarea antibioticelor descurajează investițiile. Structura prețurilor nu recompensează utilitatea. Majoritatea antibioticelor sunt administrate pe perioade scurte. Medicamentele generice ocupă un segment din ce în ce mai mare din piața antibioticelor. Este urgent nevoie să se intensifice cercetarea și dezvoltarea, precum și să se creeze un nou model comercial pentru antibiotice.

¹⁰ RAPORT TEHNIC COMUN ECDC/EMEA The bacterial challenge: time to react (*Provocarea reprezentată de bacterii: este timpul să reacționăm*). Disponibil la: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2009/11/WC500008770.pdf

¹¹ http://ec.europa.eu/research/health/infectious-diseases/antimicrobial-drug-resistance/index_en.html

Acțiunea nr. 6: Promovarea, printr-o abordare în etape, a unor eforturi de colaborare fără precedent în privința cercetării și dezvoltării pentru a obține noi antibiotice pentru pacienți, prin:

- *lansarea rapidă împreună cu EFPIA¹², în cadrul întreprinderii comune IMI a unui program de cercetare referitor la antibiotice noi, având ca scop îmbunătățirea eficienței cercetării și dezvoltării de antibiotice noi printr-o partajare deschisă fără precedent a cunoștințelor;*
- *încheierea unui acord-cadru cuprinzător cu industria, definirea unor obiective, angajamente, priorități, principii și moduri de acțiune pentru colaborarea între sectorul public și cel privat pe termen mai lung. Mobilizarea resurselor adecvate, în cadrul IMI în special (și în cadrul succesoriului posibil al acestuia), PC7 și, pe termen mai lung, în cadrul programului viitor de cercetare și inovare, pentru perioada 2014-2020 (Orizont 2020), în vederea sprijinirii activităților de cercetare și dezvoltare, pe baza criteriilor și a modalităților adaptate nevoilor specifice și provocărilor reprezentate de dezvoltarea antibioticelor. Utilizarea flexibilității din legislația farmaceutică actuală pentru autorizarea rapidă a noilor antibiotice și colaborarea cu părțile interesate și autoritățile din statele membre pentru stabilirea unor condiții de preț și de piață adecvate pentru antibioticele noi;*
- *asigurarea condițiilor pentru introducerea unor proceduri rapide de autorizare a introducerii pe piață a noilor antibiotice și aplicarea acestora.*

Această acțiune va fi completată de o acțiune consolidată pentru asigurarea utilizării prudente, precum și de colaborarea internațională având ca scop combaterea propagării rezistenței.

Dezvoltarea antimicrobienele de uz veterinar

Dezvoltarea de antimicrobiene pentru o posibilă utilizare la animale a fost împiedicată, în special având în vedere faptul că nu este cert dacă antimicrobienele noi sau chiar noile indicații pentru aceste substanțe active vor primi o autorizație de introducere pe piață pentru sectorul veterinar.

Dezvoltarea instrumentelor de diagnostic în medicina umană și cea veterinară

Instrumentele de diagnostic, incluzând teste pentru identificarea rapidă și exactă a microorganismelor patogene și/sau pentru stabilirea sensibilității acestora la antimicrobiene, au un rol esențial în combaterea infecțiilor microbiene. Cercetările privind dezvoltarea acestor instrumente, precum și punerea lor în aplicare în domeniul sănătății sunt finanțate în cadrul PC7 și sunt preconizate eforturi suplimentare de finanțare în cadrul programului viitor pentru cercetare și inovare 2014-2020 (Orizont 2020).

¹²

Federația Europeană a Industriilor și Asociațiilor Farmaceutice.

Dezvoltarea vaccinurilor și a altor măsuri preventive

Vaccinurile și alte măsuri preventive ar putea avea un impact important asupra reducerii răspândirii infecțiilor și, astfel, asupra necesității tratării ulterioare. În consecință, cercetarea și inovarea în acest domeniu ar trebui susținute.

Ațiunea nr. 7: Promovarea eforturilor de analizare a nevoii de noi antibiotice în medicina veterinară

- *Stabilirea cerinței ca avizele științifice să clarifice în special dacă dezvoltarea de noi antimicrobiene de uz veterinar contribuie la reducerea RAM.*
- *Evaluarea necesității și posibila introducere a unor stimulente care să declanșeze dezvoltarea de medicamente de uz veterinar, pentru creșterea probabilității ca inovările să ajungă pe piață în cadrul revizuirii normelor privind medicamentele de uz veterinar prevăzută în 2013.*

2.4. Unirea forțelor cu partenerii internaționali pentru limitarea riscurilor răspândirii RAM prin intermediul schimburilor comerciale, al deplasărilor internaționale și prin mediu

Având în vedere caracterul global al RAM, UE a avut deja o activitate susținută în cadrul mai multor foruri internaționale, care urmăresc creșterea gradului de conștientizare la nivel global și extinderea măsurilor comune. Comisia va continua să sprijine aceste activități, de exemplu prin încurajarea altor regiuni OMS să ia în considerare abordarea regiunii europene a OMS, în scopul asigurării consecvenței continue cu activitățile Grupului consultativ al OMS privind supravegherea integrată a rezistenței la antimicrobiene, pentru a contribui în continuare la dezvoltarea codurilor sanitare de către Organizația Mondială pentru Sănătatea Animalelor (OIE), pentru a juca un rol activ în cadrul Codex Alimentarius și pentru a continua să încurajeze partenerii comerciali să ia în considerare măsuri proprii de combatere a RAM.

De asemenea, UE urmărește să dezvolte cooperarea bilaterală împotriva RAM. UE a inițiat cooperarea bilaterală cu SUA privind RAM în urma cererii formulate în cadrul reuniunii la nivel înalt UE-SUA din 2009. În 2011, Grupul operativ transatlantic UE-SUA (TATFAR) a identificat 17 recomandări esențiale pentru intensificarea cooperării în trei domenii principale: 1) utilizarea terapeutică adecvată a antimicrobienulelor în medicina umană și în medicina veterinară, 2) prevenirea infecțiilor rezistente la medicamente, 3) strategii de îmbunătățire a procesului de dezvoltare antibioticelor noi. Recomandările TAFTAR privind o colaborare viitoare concretă în aceste domenii principale respectă prioritățile prevăzute în prezentul plan de acțiune.

Ațiunea nr. 8: Dezvoltarea și/sau consolidarea acordurilor bilaterale și multilaterale pentru prevenirea și controlul RAM în toate sectoarele.

Cooperarea multilaterală

- *Cooperarea cu OMS EURO la punerea în aplicare a noilor strategii regionale de combatere a RAM și a tuberculozei multirezistente în întreaga regiune OMS EURO.*
- *Contribuția la dezvoltarea în continuare a codurilor sanitare ale OIE și promovarea punerii în aplicare a normelor internaționale privind RAM din Codex Alimentarius.*
- *Inițierea cooperării privind reducerea poluării mediului cu medicamente antimicrobiene, provenind în special de la instalațiile de producție a acestora.*

Cooperarea bilaterală

- *Efortul de menținere și consolidare a cooperării transatlantice privind combaterea RAM prin participare activă la TATFAR și punerea în aplicare a recomandărilor acestuia. Prevederea și aplicarea, într-o abordare treptată, a unui plan de punere în aplicare a celor 17 recomandări specificate de TATFAR.*

3. ALTE ACȚIUNI ORIZONTALE

Pe lângă acțiunile principale menționate anterior, sunt necesare și alte măsuri, inclusiv de monitorizare, cercetare, comunicare și educație/formare.

3.1. Monitorizare și supraveghere

3.1.1. Supravegherea RAM și a consumului de antimicrobiene în medicina umană

Au fost create sisteme de supraveghere UE în vederea monitorizării RAM (Rețeaua europeană de supraveghere a rezistenței la antimicrobiene) și a consumului de antimicrobiene (Supravegherea europeană a consumului de antimicrobiene). Aceste sisteme oferă informații și date esențiale, care sprijină prevenirea și controlul RAM. De asemenea, deși copiii de vârstă mică sunt principalii destinatari ai antibioticelor în UE, în prezent există date extrem de limitate privind supravegherea consumului de antimicrobiene și a rezistenței la antimicrobiene în cazul copiilor în Europa.

Ațiunea nr. 9: Consolidarea sistemelor de supraveghere a RAM și a consumului de antimicrobiene în medicina umană

- *Cu sprijinul ECDC, analizarea unor căi de îmbunătățire a accesului la datele privind RAM la toate nivelurile (regional, local și în spitale).*
- *Asigurarea transferului eficient al proiectului ESAC către ECDC pentru a garanta durabilitatea proiectului.*
- *Cu sprijinul ECDC, susținerea și monitorizarea dezvoltării cu succes a noului proiect de supraveghere finanțat de UE, ARPEC – Antibiotic Resistance and Prescribing in European Children (Rezistența la antibiotice și prescrierea acestora pentru copiii europeni).*

3.1.2. Supravegherea RAM și a consumului de antimicrobiene la animale

Monitorizarea RAM este obligatorie în cazul celor mai importante **bacterii zoonotice** la animalele de la care se obțin produse alimentare. Aceste bacterii (de exemplu, *Salmonella*, *E. coli*) pot infecta oamenii direct sau prin consumul de alimente și pun în pericol tratamentul cu antimicrobiene la oameni. Pe baza recomandărilor recente ale EFSA, Comisia va propune actualizarea cerințelor în materie de monitorizare. Datele privind utilizarea antimicrobienuleor atât la oameni, cât și la animale sunt necesare pentru crearea unor profiluri de risc, pentru evaluarea riscurilor și în scopul cercetării, precum și pentru stabilirea unor obiective de gestionare a riscurilor și pentru evaluarea eficienței acestora.

Armonizarea monitorizării rezistenței bacteriilor la oameni, animale, în mediu și în produsele alimentare favorizează comparabilitatea rezultatelor monitorizării și, în consecință, oferă o contribuție sporită pentru activitățile de evaluare și de gestionare a riscurilor. De asemenea, trebuie facilitat și îmbunătățit accesul factorilor de decizie, al specialiștilor și al publicului la date și informații privind RAM și utilizarea antimicrobienuleor.

Ațiunea nr. 10: Consolidarea sistemelor de supraveghere a RAM și consumul de antimicrobiene în medicina umană

- *Includerea unui temei juridic pentru monitorizarea RAM la agenții patogeni animali, în viitoarea sa propunere de Lege privind sănătatea animalelor.*
- *Promovarea și extinderea Supravegherii europene a consumului de antimicrobiene de uz veterinar [European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption (ESVAC)], în colaborare cu EMA, pentru a obține date armonizate privind utilizarea la fiecare specie de animale și la fiecare categorie de producție, precum și pentru diverse indicații din partea tuturor statelor membre.*
- *Revizuirea monitorizării RAM la bacteriile zoonotice și/sau a indicatorilor.*
- *Cu sprijinul agențiilor relevante ale UE, armonizarea sistemului de armonizare în domeniul medicinei umane și medicinei veterinare, pentru a asigura compararea datelor.*

3.2. Cercetare și inovare suplimentară

Cercetarea științifică și inovarea servesc drept bază pentru politicile bazate pe știință și pentru măsurile juridice de combatere a RAM, și pot furniza noi instrumente de diagnostic și tratament. Instrumentele de diagnostic, care includ teste pentru identificarea rapidă și exactă a microorganismelor patogene și/sau pentru stabilirea sensibilității acestora la antimicrobiene au un rol crucial în combaterea infecțiilor microbiene. Vaccinurile, precum și alte măsuri preventive pot avea un impact important asupra reducerii răspândirii infecțiilor și, prin urmare, a necesității unui tratament ulterior. În consecință, cercetarea și inovarea în aceste domenii trebuie susținute.

PC7 finanțează o multitudine de proiecte de cercetare în colaborare menite să îmbunătățească înțelegerea mecanismelor de rezistență și proiecte care stimulează mediul academic, precum și întreprinderile mici și mijlocii să colaboreze în căutarea de soluții inovatoare pentru teste de diagnostic și pentru a combate răspândirea RAM.

A acțiunea nr. 11: Consolidarea și coordonarea eforturilor de cercetare, în special:

- *promovarea cercetării suplimentare în vederea unei mai bune înțelegeri a rezistenței la antimicrobiene și a interacțiunilor dintre agenții patogeni și gazdă;*
- *promovarea cercetării suplimentare privind dezvoltarea unor instrumente de diagnostic, vaccinuri și alte măsuri preventive;*
- *sprijinirea lansării unei inițiative de programare în comun¹³ menite să coordoneze activitățile de cercetare la nivel național asociate RAM;*
- *sprijinirea unei analize a motivelor utilizării sporite a antimicrobienelelor în țările cu cea mai ridicată prevalență a RAM în medicina umană;*
- *contribuția la elaborarea unei perspective de ansamblu la nivel mondial a rezistenței la medicamente.*

3.3. Comunicare, educație și formare

Întrucât peste 50% dintre cetățenii UE continuă să creadă că antibioticele sunt eficiente împotriva virusurilor, este necesară creșterea gradului de conștientizare și înțelegere în rândul publicului în general și în rândul specialiștilor din domeniul asistenței medicale, medicinei veterinare și altor specialiști cu privire la RAM și importanța utilizării adecvate, prin **campanii educative** desfășurate pe întregul teritoriu al UE, și prin mai buna integrare a RAM în programele educaționale pentru grupurile de specialiști în domeniul asistenței medicale și medicinei veterinare. „Ziua europeană a sensibilizării cu privire la utilizarea antibioticelor” (EAAD) – o inițiativă europeană anuală în domeniul sănătății publice care are loc la 18 noiembrie, în vederea creșterii gradului de conștientizare cu privire la amenințarea reprezentată de rezistența la

¹³ http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_Data/docs/pressdata/en/intm/118029.pdf

antibiotice asupra sănătății publice și cu privire la utilizarea prudentă a antibioticelor – reprezintă o platformă unică de sprijinire a diseminării informațiilor și a mesajelor importante în legătură cu acest aspect. Această inițiativă, în cadrul căreia 35 de state membre și parteneri internaționali au dezvoltat campanii și evenimente în 2011, trebuie menținută și consolidată.

Acest efort de comunicare trebuie sprijinit prin cercetări ale eficacității pentru a îmbunătăți și optimiza impactul acestor campanii asupra medicilor și a publicului general.

Acțiunea nr. 12: Sondaj și cercetare comparativă a eficienței

Pe baza rezultatelor sondajului Eurobarometru 2010 privind RAM, Comisia va efectua, cel târziu până în 2015, un nou sondaj la nivelul UE:

- Evaluarea impactului campaniilor naționale și europene de sensibilizare cu privire la RAM, inclusiv dezvoltarea de indicatori.*
- Monitorizarea evoluției comportamentului publicului general în ceea ce privește RAM și utilizarea adecvată a antimicrobienei.*
- Sprijinirea intensificării eficacității și a impactului acestor campanii, printre altele prin identificarea grupurilor țintă și a celor mai eficiente practici de comunicare, precum și prin schimbul de bune practici.*

4. EVALUARE EX POST

În vederea evaluării și a analizării tendințelor, a impactului și a eficacității măsurilor luate și a obiectivelor atinse prin punerea în aplicare a planului de acțiune de 5 ani de combatere a RAM, Comisia va monitoriza utilizarea antibioticelor și rezistența la antimicrobiene și, după caz, va solicita rapoarte de urmărire privind punerea în aplicare și acțiunile întreprinse la nivel național.

5. CONCLUZII

Creșterea rezistenței la medicamentele antimicrobiene reprezintă una dintre noile amenințări majore la adresa sănătății umane. Pentru a realiza aceasta, se subliniază necesitatea unei abordări globale în conformitate cu inițiativa „One Health” („Sănătate și pentru oameni, și pentru animale”).

Comisia propune instituirea unui plan de acțiune de cinci ani de combatere a RAM, pe baza a 12 acțiuni-cheie:

- Acțiunea nr. 1: Consolidarea promovării utilizării adecvate a antimicrobienei în toate statele membre.
- Acțiunea nr. 2: Consolidarea cadrului de reglementare privind medicamentele de uz veterinar și furajele medicamentate.

- Acțiunea nr. 3: Introducerea unor recomandări pentru utilizarea prudentă în medicina veterinară, inclusiv a unor rapoarte de urmărire.
- Acțiunea nr. 4: Consolidarea prevenirii și controlului infecțiilor în mediile de asistență medicală.
- Acțiunea nr. 5: Introducerea unui instrument juridic de consolidare a prevenirii și controlului infecțiilor la animale, în cadrul noii legislații în materie de sănătate a animalelor.
- Acțiunea nr. 6: Promovarea, printr-o abordare în etape, a unor eforturi de colaborare fără precedent în privința cercetării și dezvoltării pentru a obține noi antibiotice pentru pacienți.
- Acțiunea nr. 7: Promovarea eforturilor de analizare a necesității unor antibiotice noi în medicina veterinară.
- Acțiunea nr. 8: Dezvoltarea și/sau consolidarea acordurilor bilaterale și multilaterale pentru prevenirea și controlul RAM în toate sectoarele.
- Acțiunea nr. 9: Consolidarea sistemelor de supraveghere privind RAM și consumul de antimicrobiene în medicina umană.
- Acțiunea nr. 10: Consolidarea sistemelor de supraveghere privind RAM și consumul de antimicrobiene în medicina umană.
- Acțiunea nr. 11: Consolidarea și coordonarea eforturilor de cercetare.
- Acțiunea nr. 12: Sondaj și cercetare comparativă a eficienței.

Mai multe state membre au fost proactive în luarea de măsuri asociate celor avute în vedere la nivel european. Aceste acțiuni întreprinse la nivel național și experiența obținută în urma acestora trebuie să reprezinte baza dezvoltării practice și a punerii în aplicare a acestui plan de acțiune.