



2017/2254(INI)

31.1.2018

PROJETO DE RELATÓRIO

sobre um plano de Ação Europeu «Uma Só Saúde» contra a Resistência aos Agentes Antimicrobianos (RAM)
(2017/2254(INI))

Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar

Relatora: Karin Kadenbach

ÍNDICE

	Página
PROPOSTA DE RESOLUÇÃO DO PARLAMENTO EUROPEU	3
EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS	8

PROPOSTA DE RESOLUÇÃO DO PARLAMENTO EUROPEU

sobre um plano de Ação Europeu «Uma Só Saúde» contra a Resistência aos Agentes Antimicrobianos (RAM) (2017/2254(INI))

O Parlamento Europeu,

- Tendo em conta o artigo 168.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE),
- Tendo em conta as conclusões do Conselho, de 17 de junho de 2016, sobre as próximas medidas a adotar no quadro do conceito de Uma Só Saúde para combater a resistência aos agentes antimicrobianos,
- Tendo em conta as conclusões do Conselho, de 17 de junho de 2016, sobre o reforço do equilíbrio dos sistemas farmacêuticos na UE e nos seus Estados-Membros,
- Tendo em conta as conclusões do Conselho, de 6 de junho de 2011, intituladas «Imunização infantil: sucessos e desafios da imunização infantil na Europa e perspectivas futuras», adotadas pelos ministros da Saúde dos Estados-Membros da UE,
- Tendo em conta as conclusões do Conselho, de 6 de dezembro de 2014, sobre a vacinação enquanto instrumento eficaz no domínio da saúde pública,
- Tendo em conta a sua resolução, de 19 de maio de 2015, intitulada «Cuidados de saúde mais seguros na Europa: melhorar a segurança dos pacientes e combater a resistência antimicrobiana»¹,
- Tendo em conta a sua resolução de 11 de dezembro de 2012 sobre «O desafio microbiano — a ameaça crescente da resistência antimicrobiana»²,
- Tendo em conta a Decisão n.º 1082/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de outubro de 2013, relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves e que revoga a Decisão n.º 2119/98/CE³,
- Tendo em conta a Comunicação da Comissão, de 29 de junho de 2017, sobre um Plano de Ação Europeu «Uma Só Saúde» contra a Resistência aos Agentes Antimicrobianos (COM(2017)0339),
- Tendo em conta o plano de ação mundial da Organização Mundial da Saúde (OMS) para a vacinação (GVAP), aprovado pelos 194 Estados membros da Assembleia Mundial de Saúde, em maio de 2012,
- Tendo em conta o plano de ação europeu da OMS para a vacinação (EVAP) 2015-2020,
- Tendo em conta a Declaração Política da Reunião de Alto Nível da Assembleia Geral

¹ JO C 353 de 27.9.2016, p. 12.

² JO C 434 de 23.12.2015, p. 49.

³ JO L 293 de 5.11.2013, p. 1.

das Nações Unidas sobre a resistência aos agentes antimicrobianos, de 21 de setembro de 2016,

- Tendo em conta o relatório do Banco Mundial, de março de 2017, intitulado «Drug-Resistant Infections: A Threat to Our Economic Future» (Infeções resistentes aos medicamentos: uma ameaça para o futuro da nossa economia),
 - Tendo em conta o relatório da Organização de Cooperação e de Desenvolvimento Económicos (OCDE), de setembro de 2015, intitulado «Antimicrobial Resistance in G7 Countries and Beyond: Economic Issues, Policies and Options for Action» (A resistência antimicrobiana nos países do G7 e noutros países: aspetos económicos, políticas e opções de ação),
 - Tendo em conta o artigo 52.º do seu Regimento,
 - Tendo em conta o relatório da Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar e os pareceres da Comissão da Indústria, da Investigação e da Energia e da Comissão da Agricultura e do Desenvolvimento Rural (A8-0000/2018),
- A. Considerando que a utilização excessiva e indevida dos antibióticos e as más práticas de controlo das infeções têm, progressivamente, tornado a resistência aos agentes antimicrobianos (RAM) uma enorme ameaça para a humanidade;
- B. Considerando que a má utilização dos antibióticos está a minar a sua eficácia e conduz à propagação de bactérias altamente resistentes que são nomeadamente resistentes aos antibióticos de última linha; que, de acordo com dados fornecidos pela OCDE, cerca de 700 000 mortes por ano a nível mundial podem ser provocadas pela RAM;
- C. Considerando que as infeções associadas aos cuidados de saúde (IACS) são frequentemente causadas por bactérias resistentes aos antibióticos; considerando que o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (CEPCD) estima que cerca de 4 milhões de doentes contraem uma IACS todos os anos na UE e que cerca de 37 000 mortes resultam diretamente de uma destas infeções;
- D. Considerando que, se a tendência atual continuar, a RAM poderá provocar mais mortes do que o cancro até 2050¹;
- E. Considerando que o Banco Mundial, no seu relatório supramencionado, alertou para o facto de que, até 2050, as infeções resistentes aos medicamentos poderão causar danos económicos à escala mundial idênticos aos da crise financeira de 2008;

Fazer da UE uma região de boas práticas

1. Considera que, para que possam ser tomadas medidas suficientes de combate à RAM, o princípio «Uma só saúde» deve desempenhar um papel central, refletindo o facto de que a saúde das pessoas e a saúde dos animais estão interligadas e de que as doenças são transmitidas dos seres humanos aos animais e vice-versa; salienta, por conseguinte, que a luta contra as doenças deve abranger, tanto as pessoas, como os animais, tendo

¹ https://amr-review.org/sites/default/files/160525_Final%20paper_with%20cover.pdf

igualmente em conta o ambiente, que pode constituir outra fonte de microrganismos resistentes;

2. Sublinha que a utilização adequada e prudente dos agentes antimicrobianos é essencial para limitar o surgimento de RAM na saúde humana, na criação de animais e na aquicultura; salienta que existem grandes diferenças na forma como os Estados-Membros abordam e combatem a RAM; insta a Comissão a considerar a obrigatoriedade de recolha e apresentação periódicas de dados de monitorização a nível da UE, bem como o estabelecimento de indicadores para medir os progressos realizados na luta contra a RAM;
3. Insta a Comissão e os Estados-Membros a harmonizarem a vigilância, a monitorização e a apresentação de relatórios sobre os padrões de RAM e os agentes patogénicos;
4. Exorta a Comissão a desenvolver inquéritos padronizados para a recolha de dados sobre IACS;
5. Insta a Comissão a reforçar o papel e o financiamento do CEPCD no âmbito da luta contra a RAM;
6. Sublinha que a prevenção de infeções, as medidas de bioproteção e as práticas de controlo são de importância fundamental para o controlo de todos os microrganismos infecciosos, uma vez que reduzem a necessidade de utilizar agentes antimicrobianos e, por conseguinte, a possibilidade de os microrganismos desenvolverem e propagarem uma resistência a esses agentes;
7. Insta a Comissão e os Estados-Membros a desenvolver mensagens de saúde pública para melhorar a sensibilização do público e, ao fazê-lo, promover uma mudança de comportamento na utilização dos antibióticos; sublinha a importância de promover a «literacia em saúde», visto ser essencial que os doentes compreendam a informação sobre cuidados de saúde e possam seguir rigorosamente as instruções de tratamento;
8. Exorta a Comissão e os Estados-Membros a estabelecerem padrões de qualidade harmonizados em currículos concebidos à escala da UE e medidas de gestão adequadas para os profissionais de saúde em matéria de prescrição, posologia, utilização e eliminação de agentes antimicrobianos;
9. Está ciente de que os profissionais de saúde muitas vezes têm de tomar decisões rápidas sobre a indicação terapêutica de um tratamento com antibióticos; observa que os testes de diagnóstico rápido podem ajudar a apoiar tais decisões;
10. Está ciente de que o custo dos meios de diagnóstico rápido pode exceder o preço dos antibióticos; insta a Comissão a propor incentivos para que a indústria desenvolva métodos de teste eficazes e eficientes e exorta os organismos de seguro de saúde a cobrirem os custos adicionais decorrentes da utilização de meios rápidos de diagnóstico, tendo em conta os benefícios a longo prazo que advêm de evitar a utilização desnecessária de agentes antimicrobianos;
11. Insta a Comissão e os Estados-Membros a restringir ou impedir a venda de antibióticos pelos médicos ou veterinários que os prescrevem;

12. Destaca a importância das vacinas no combate à RAM; recomenda a integração de objetivos de vacinação ao longo da vida como elemento essencial nos planos de ação nacionais em matéria de RAM;
13. Saliencia que a poluição do ambiente por resíduos de antibióticos de uso humano e veterinário é um problema emergente e encoraja uma investigação mais aprofundada sobre o impacto relativo dessa poluição na RAM;
14. Apela a que se proceda a uma avaliação dos riscos ambientais como parte do procedimento de autorização de introdução no mercado dos agentes antimicrobianos;

Promover a investigação, o desenvolvimento e a inovação no domínio da RAM

15. Assinala que, com um investimento de 1,3 mil milhões de EUR na investigação em RAM, a Europa é líder neste domínio e que as realizações da UE incluem o lançamento do programa *New Drugs for Bad Bugs* (ND4BB)¹ e a iniciativa de programação conjunta sobre a resistência aos agentes antimicrobianos (JPIAMR)²; observa com preocupação que não foram introduzidas classes de agentes antimicrobianos verdadeiramente novas nos últimos anos;
16. Congratula-se com os recentes projetos de investigação em terapia bacteriofágica, como o projeto Phagoburn, financiado pela UE; observa que nenhuma terapia bacteriofágica foi até à data autorizada ao nível da UE; insta a Comissão a propor um quadro legislativo para a terapia bacteriofágica;
17. Incentiva a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) a reexaminar todas as informações disponíveis sobre os benefícios e os riscos dos agentes antimicrobianos mais antigos e a determinar se são necessárias eventuais alterações às suas utilizações aprovadas;
18. Solicita à Comissão que aumente o financiamento da investigação precoce em epidemiologia e imunologia no que respeita aos agentes patogénicos associados à RAM, nomeadamente sobre as vias de transmissão entre os animais e o homem;
19. Insta a Comissão e os Estados-Membros a promoverem um diálogo oportuno e contínuo com todas as partes interessadas tendo em vista criar incentivos para atividades de investigação e desenvolvimento (I&D) no domínio da RAM; reconhece que não existe uma abordagem de modelo único;
20. Recorda que o regulamento relativo aos ensaios clínicos (Regulamento (UE) n.º 536/2014) contribuirá para incentivar a investigação sobre novos agentes antimicrobianos na UE; insta a Comissão e a EMA a aplicar sem demora o regulamento relativo aos ensaios clínicos;
21. Exorta a Comissão e os Estados-Membros a apoiarem a implementação de novos modelos económicos, projetos-piloto e incentivos para impulsionar o desenvolvimento de novos meios de diagnóstico, antibióticos, meios alternativos e vacinas;

¹ <http://www.imi.europa.eu/content/nd4bb>

² <http://www.jpiaamr.eu>

22. Regista a atitude hesitante da indústria no que respeita ao desenvolvimento de antibióticos de «última linha» contra bactérias resistentes a todos os outros antibióticos, devido à baixa rentabilidade esperada; Insta à criação de incentivos para essa investigação e à definição do quadro regulamentar;
23. Exorta a Comissão e os Estados-Membros a desenvolverem novos modelos de incentivo que dissociem o pagamento das quantidades prescritas;

Definir a agenda mundial

24. Recorda que, dada a complexidade do problema, a sua dimensão transfronteiriça, as consequências graves para a saúde humana e animal e o elevado custo económico, a RAM exige uma ação intersectorial e mundial urgente e coordenada;
25. Congratula-se com o plano de ação mundial da OMS sobre RAM, adotado por unanimidade em maio de 2015 pela 68.^a Assembleia Mundial da Saúde;
26. Constata que a RAM é motivo de grande preocupação no que respeita a muitas doenças negligenciadas e associadas à pobreza, incluindo o VIH/SIDA, a malária e a tuberculose; salienta que cerca de 29 % das mortes provocadas por RAM devem-se a tuberculose multirresistente e insta a Comissão e os Estados-Membros a aumentarem o seu apoio à investigação de ferramentas de saúde para tratamento de doenças negligenciadas e associadas à pobreza afetadas pela RAM;
27. Exorta a Comissão a defender normas e medidas da UE para combater a RAM no âmbito dos acordos comerciais;
28. Insta a Comissão e os Estados-Membros a reforçar as medidas para combater as práticas ilegais relacionadas com o comércio e a utilização de agentes antimicrobianos;
29. Exorta a Comissão a envidar esforços em prol de uma atenção e um empenho político de alto nível e de forma continuada na ação para combater a RAM, incluindo nos fóruns das Nações Unidas, no G7 e no G20;
 - o
 - o o
30. Encarrega o seu Presidente de transmitir a presente resolução ao Conselho, à Comissão, ao Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças, à Agência Europeia de Medicamentos, à Agência Europeia dos Produtos Químicos, à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, à Agência Europeia do Ambiente e à Organização Mundial de Saúde.

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

O conceito de «resistência aos agentes antimicrobianos» (RAM) abrange a resistência a medicamentos destinados ao tratamento de infeções provocadas não só por bactérias mas também por outros micróbios, como parasitas, vírus e fungos.

Os antibióticos tornaram-se num pilar fundamental da medicina moderna desde a introdução da penicilina, na década de 1940. Constituem atualmente a base do tratamento das infeções bacterianas no ser humano e nos animais. Porém, o tratamento com êxito das infeções bacterianas é cada vez mais difícil devido à resistência a estes medicamentos. Se não forem envidados sérios esforços a breve prazo, corre-se o risco de um regresso à era «pré-antibióticos» ou pré-penicilina, o que significaria, por exemplo, que as infeções pulmonares seriam de novo frequentemente mortais, os riscos das cirurgias de rotina aumentariam e os tratamentos que enfraquecem o sistema imunitário, como a quimioterapia, poderiam tornar-se demasiado perigosos para os doentes. Seriam necessários tratamentos morosos e dispendiosos, que acarretariam enormes custos para os sistemas de saúde.

A abordagem abrangente baseada na iniciativa «Uma só saúde» (*one health*) deve constituir o elemento central da estratégia de combate à resistência aos agentes antimicrobianos, a fim de assegurar uma melhor coordenação dos sistemas de saúde pública e veterinários.

Embora a RAM seja um fenómeno que ocorre de forma natural ao longo do tempo, a sua evolução foi acelerada pelos seguintes fatores:

- utilização incorreta (uso indevido ou excessivo) dos antibióticos, tanto na medicina humana (p. ex. para tratamento de infeções virais, para as quais são ineficazes) como na produção animal (profilaxia e indução de crescimento)
- transmissão de bactérias resistentes dos animais para o ser humano por contacto direto ou através da cadeia alimentar e libertação de substâncias antimicrobianas no meio ambiente
- eliminação inadequada dos medicamentos não utilizados nas águas subterrâneas
- falta de desenvolvimento de novos antibióticos

Além disso, seria importante apoiar o diagnóstico médico com os chamados «testes rápidos», que tornam claro, de forma rápida, se a infeção tem origem viral ou bacteriana e se são mesmo necessários antibióticos. No entanto, estes testes não atingiram ainda a necessária maturidade e são muitas vezes mais caros do que muitos antibióticos. Implicam, pois, uma sobrecarga para as entidades pagadoras, embora os custos da resistência aos agentes antimicrobianos sejam, a longo prazo, muito mais avultados para os sistemas de saúde.

Mas melhor do que o tratamento com antibióticos é, naturalmente, a prevenção: para combater um grande número de agentes patogénicos estão disponíveis vacinas eficazes, que protegem cada pessoa vacinada. Se não houver pessoas suscetíveis de transmitir as doenças, fica protegida não só a pessoa vacinada, mas também toda a comunidade.

A utilização adequada dos antibióticos deve ser assegurada mediante formação e informação. É fundamental reforçar as atividades de formação contínua dos profissionais de saúde para

uma utilização adequada dos antibióticos. Além disso, a população deve ser mais bem informada sobre a origem viral de muitas infeções e a necessidade de uma utilização cuidadosa dos antibióticos.

São igualmente necessários modelos de negócio que criem incentivos à I&D, mas que tenham igualmente em conta o facto de se tratar de processos dispendiosos.

É motivo de satisfação constatar que a UE despendeu até agora mais de mil milhões de euros na investigação em RAM. Assim, por exemplo, o programa de investigação «Horizonte 2020» financia projetos relativos a novos antibióticos, como o ATx201. Será necessário um investimento ainda maior, no futuro, para combater a RAM de forma adequada, atendendo a que as infeções provocadas por microrganismos multirresistentes causam a morte de 25 000 pessoas por ano na UE e cerca de 700 000 a nível mundial (*Review on antimicrobial resistance. Tackling drug-resistant infections globally* [Internet]. London: Wellcome Trust; 2014. <http://www.who.int/bulletin/volumes/93/2/15-152710.pdf>).