

## Actualizare EMA privind deficitul de antibiotice în UE

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-update-shortages-antibiotics-eu>

26.01.2023

Grupul executiv de coordonare al EMA privind lipsa și siguranța medicamentelor ([Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products \(MSSG\)](#)) s-a reunit joi pentru a discuta progresele înregistrate și pentru a conveni asupra următorilor pași în răspunsul coordonat la deficitul actual de antibiotice care conțin amoxicilină (singură și în combinație cu acid clavulanic) în UE. MSSG este format din reprezentanți ai EMA, ai Comisiei Europene și ai organismului Șefii agențiilor medicamentului ([Heads of Medicines Agencies \(HMA\)](#)).

O creștere recentă a infecțiilor respiratorii a determinat o creștere a cererii de amoxicilină, care, combinată cu alte probleme, inclusiv întârzierile de producție și provocările legate de capacitatea de producție, au condus la lipsuri care afectează majoritatea statelor membre.

MSSG și grupul său de lucru, grupul de lucru SPOC ([SPOC working party](#) - SPOC WP), au monitorizat îndeaproape situația din noiembrie 2022 și s-au implicat împreună cu actorii cheie din lanțul de aprovizionare cu amoxicilină pentru a avansa posibile măsuri de atenuare. Datele sunt furnizate de statele membre prin intermediul SPOC WP, de asociațiile din industrie, precum și de părțile interesate, permițând o înțelegere clară și actualizată a situației actuale.

Ca urmare a acestor acțiuni, MSSG a remarcat unele progrese de la începutul eforturilor de monitorizare și atenuare:

- Pe baza rapoartelor furnizate de statele membre prin intermediul SPOC WP, a fost observată o tendință pozitivă într-un număr de state membre, în timp ce se recunoaște că altele continuă să se confrunte cu o disponibilitate redusă a acestor antibiotice și a altor antibiotice.
- Autoritățile de reglementare din UE s-au întâlnit cu principalele părți implicate în lanțul de aprovizionare cu amoxicilină pentru a oferi suport prin acte normative, astfel încât **să crească capacitatea de producție** (de exemplu, prin proceduri rapide de implementare a modificărilor privind surse alternative de materii prime, locuri de producție, materiale de ambalare...) și au evaluat posibilitatea de a **crește livrările** pentru a satisface nevoile imediate ale statelor membre. EMA a primit feedback pozitiv de la producătorii importanți, iar livrarea este de așteptat să crească (de exemplu, prin aprovizionare suplimentară și capacitatea de producție crescută) în următoarele săptămâni și luni.
- Prin utilizarea anumitor **flexibilități de reglementare**, cum ar fi furnizarea excepțională a anumitor medicamente care ar putea să nu fie autorizate într-un anumit stat membru al UE, sau derogări totale sau parțiale de la anumite cerințe de etichetare și ambalare pentru medicamente, multe autorități naționale competente au reușit să atenueze impactul anumitor lipsuri.
- Statele membre ale UE se așteaptă ca vârful infecțiilor să înceapă să scadă în curând, ceea ce se așteaptă să reducă cererea de antibiotice crescută în prezent. Pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății li se reamintește că, în majoritatea cazurilor, sunt disponibile alternative, dacă un anumit medicament este deficitar pe piață.

MSSG a discutat, de asemenea, despre deficitul actual de amoxicilină și dacă situația actuală corespunde definiției unui „eveniment major”, astfel cum este prevăzută în Regulamentul (UE) 2022/123 ([Regulation \(EU\) 2022/123](#))\*<sup>1</sup>, precum și consecințele și valoarea adăugată pe care aceasta le-ar avea în ceea ce privește reducerea acestor deficite. MSSG a ajuns la concluzia că, în prezent, această situație de deficit continuă nu este considerată un eveniment major și că măsurile actuale de atenuare îmbunătățesc situația aprovizionării pe termen scurt. Având în vedere îmbunătățirile observate pentru unii dintre indicatori de către mai multe state membre, MSSG este de părere că măsurile luate în prezent în UE au un anumit efect și se angajează să continue și să intensifice aceste eforturi pentru o soluționare în timp util a situației. MSSG va urmări, de asemenea, colaborarea continuă în întreaga UE pe tot parcursul anului, pentru a evita reparația situației în următorul sezon de iarnă.

În plus, este important ca antibioticele să fie utilizate cu prudență pentru a-și menține eficacitatea și pentru a evita rezistența antimicrobiană. Antibioticele, inclusiv amoxicilina, trebuie prescrise numai pentru tratarea infecțiilor bacteriene. Nu sunt indicate pentru tratarea infecțiilor virale precum răceala și gripa, acolo unde nu sunt eficiente.

### **Mai multe informații despre MSSG și SPOC**

În cadrul noului său mandat, prin Regulamentul privind rolul consolidat al EMA (Regulamentul (UE) 2022/123), EMA are noi responsabilități de monitorizare a lipsei critice de medicamente care ar putea duce la o situație de criză. Grupul executiv de coordonare privind lipsa și siguranța medicamentelor (MSSG) a fost înființat pentru a asigura un răspuns solid la problemele legate de aprovizionarea cu medicamente cauzate de evenimente majore sau de urgențe de sănătate publică. Membrii MSSG includ reprezentanți ai statelor membre UE; un reprezentant al Comisiei Europene; un reprezentant EMA, precum și un observator din cadrul Grupului de lucru al pacienților și consumatorilor ([EMA's Patients' and Consumers' Working Party \(PCWP\)](#)) al EMA și al Grupului de lucru al profesioniștilor din domeniul sănătății ([Healthcare Professionals' Working Party \(HCPWP\)](#)).

Grupul de lucru SPOC este responsabil pentru monitorizarea și raportarea evenimentelor care ar putea afecta furnizarea de medicamente în UE. Acesta oferă recomandări Grupului de executiv coordonare al EMA privind lipsa și siguranța medicamentelor (MSSG) cu privire la toate aspectele legate de monitorizarea și gestionarea lipsei de medicamente și alte probleme de disponibilitate care afectează medicamentele de uz uman și veterinar.

Pentru mai multe informații despre responsabilitățile EMA pentru monitorizarea și reducerea deficitului de medicamente și dispozitive medicale în temeiul Regulamentului (UE) 2022/123, consultați Pregătirea și managementul în situații de criză ([Crisis preparedness and management](#)).

---

\*<sup>1</sup>[https://www.colegfarm.ro/userfiles/file/Regulamentul%20UE%202022\\_123\\_25.01.2022\\_consolidare%20rol%20EMA%20pentru%20pregatire%20situatii%20de%20criza%20de%20medicamente%20si%20DM.pdf](https://www.colegfarm.ro/userfiles/file/Regulamentul%20UE%202022_123_25.01.2022_consolidare%20rol%20EMA%20pentru%20pregatire%20situatii%20de%20criza%20de%20medicamente%20si%20DM.pdf)