

## **Uniunea Europeană a Sănătății: UE își intensifică acțiunile pentru a preveni deficitul de antibiotice pentru iarna viitoare**

<https://www.ema.europa.eu/en/news/european-health-union-eu-steps-action-prevent-shortages-antibiotics-next-winter>

17.07.2023

Comisia Europeană, Șefii Agențiilor Medicamentului ([Heads of Medicines Agencies](#) - HMA) și Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) emit astăzi recomandări pentru acțiuni de evitare a lipsei de antibiotice cheie utilizate pentru tratarea infecțiilor respiratorii pentru pacienții europeni în următorul sezon de iarnă. Aceste recomandări, care au fost elaborate prin intermediul Grupului executiv de coordonare privind deficitul și siguranța medicamentelor (Executive Steering Group on Shortages and Safety of [Medicinal Products](#) - MSSG), completează procesul de elaborare a unei liste UE de medicamente critice. În strânsă cooperare cu statele membre ale UE, Comisia va întreprinde acțiuni operaționale de urmărire, inclusiv, dacă este necesar, posibile achiziții comune.

### **Recomandări pentru a asigura o aprovizionare suficientă pentru pacienții din UE**

Dacă cererea în sezonul următor de iarnă este similară cu un nivel mediu de consum din anii anteriori, datele colectate sugerează că furnizarea către UE de forme orale de antibiotice cheie de primă și a doua linie pentru infecțiile respiratorii vor corespunde cererii în sezonul de iarnă viitor. EMA și Autoritatea Europeană de Pregătire și Răspuns în Situații de Urgență de Sănătate (European Health Emergency Preparedness and Response Authority - HERA) vor continua să lucreze cu deținătorii de autorizații de punere pe piață pentru a consolida măsurile de creștere a aprovizionării cu unele antibiotice cu administrare intravenoasă.

Pentru a fi mai bine pregătiți pentru sezonul de iarnă, Grupul executiv de coordonare al EMA pentru deficitul și siguranța medicamentelor (MSSG) a convenit asupra următoarelor recomandări pentru acțiuni proactive:

- Creșterea producției de antibiotice cheie: pentru a evita lipsa în sezonul de toamnă și iarnă care urmează, EMA și HERA recomandă să se continue colaborarea cu deținătorii de autorizații de punere pe piață pentru a intensifica măsurile de creștere a producției. Acțiunea timpurie înainte de sezonul de toamnă și iarnă ar trebui să ofere producătorilor suficient timp pentru a se asigura că au o capacitate de producție suficientă pentru a satisface cerințele.
- Monitorizarea cererii și ofertei: EMA și Comisia, împreună cu statele membre, vor continua să monitorizeze cererea și ofertele în cooperare cu companiile. Având în vedere că măsurile luate sunt menite să asigure o aprovizionare suficientă, tuturor părților interesate li se reamintește să comande medicamente în mod normal, fără a fi nevoie să depoziteze medicamente. Stocarea de medicamente poate pune o presiune suplimentară asupra proviziilor și poate cauza sau agrava deficitul.

Conștientizarea publicului și utilizarea prudentă: Antibioticele trebuie utilizate cu prudență pentru a-și menține eficacitatea și pentru a se evita rezistența la antimicrobiene. Medicii au un

rol esențial de jucat, iar antibioticele ar trebui prescrise doar pentru tratarea infecțiilor bacteriene. Nu sunt adecvate pentru tratarea infecțiilor virale precum răceala și gripa, unde nu sunt eficiente. De asemenea, sunt recomandate inițiative de ridicare a nivelului de conștientizare al cetățenilor.

## **Pasii următori**

În conformitate cu concluziile Consiliului European din iunie 2023, EMA și Comisia prin HERA vor continua să monitorizeze îndeaproape cererea și oferta și vor interacționa cu deținătorii de autorizații de punere pe piață pe tot parcursul anului pentru a detecta din timp orice scăderi neașteptate de aprovizionare și pentru a lua măsurile necesare. Joi, 20 iulie, va avea loc o reuniune dedicată a Consiliului de administrație al HERA cu reprezentanți ai Ministerelor Sănătății din Statele Membre, ai Comisiei și ai industriei pentru a discuta în continuare problema și pentru a conveni asupra posibilor pași suplimentari.

## **Citate**

Stella Kyriakides, comisarul pentru Sănătate și Siguranță Alimentară, a declarat: „Disponibilitatea medicamentelor este o componentă esențială a unei Uniuni Europene a Sănătății puternice. Este esențial să luăm măsuri acum pentru a ne pregăti înainte de iarna viitoare și pentru a ne asigura că posibilele deficite de medicamente din clasa antibioticelor sunt evitate. Astăzi facem un pas important în ceea ce privește măsurile pentru a răspunde nevoilor noastre imediate de antibiotice cheie, completând procesul în curs de elaborare a unei liste UE de medicamente critice. Urmărirea operațională de către HERA și EMA se va desfășura acum ca o chestiune prioritară.”

„Pe baza datelor primite, lucrăm pentru a ne asigura că suntem mai bine pregătiți pentru sezonul de iarnă care urmează”, a declarat profesorul Karl Broich, președintele organismului Șefii Agențiilor Medicamentului (HMA). „Aceste previziuni timpurii vor permite rețelei europene de reglementare în domeniul medicamentului ([European medicines regulatory network](#)) să colaboreze cu părțile interesate pentru a lua măsuri în avans și a preveni potențiala lipsă pentru pacienți în sezonul de iarnă viitor.”

„Este important ca producătorii să ia măsuri din timp, înainte de sezonul de iarnă, astfel încât să poată crește capacitatea de producție acolo unde este necesar”, a declarat Emer Cooke, directorul executiv al EMA.

## **Fondul problemei**

### **Date despre antibioticele cheie**

Recomandările se bazează pe datele culese de EMA și Autoritatea de Pregătire și Răspuns în Situații de Urgență de Sănătate (HERA) a Comisiei Europene, privind cererea și oferta estimate pentru un număr de antibiotice cheie utilizate pentru tratarea infecțiilor respiratorii (amoxicilină, amoxicilină/acid clavulanic, penicilină V, azitromicină, claritromicină, ceftriaxonă, cefotaximă și piperacilină/tazobactam). Antibioticele selectate sunt incluse în

grupurile de antibiotice Acces și Supraveghere (Access și Watch) ale OMS ([WHO Access and Watch groups](#)), subliniind importanța utilizării și disponibilității lor adecvate. Datele privind previziunile de aprovizionare și capacitatea de producție au fost furnizate de principalii deținători de autorizații de punere pe piață. Acestea au fost apoi corelate cu estimările cererii care au fost derivate din istoricul de date privind vânzările pentru aceste medicamente pentru sezonul de iarnă în UE/SEE.

### **Lista UE a medicamentelor critice**

Acțiunile privind antibioticele fac parte din cadrul mai larg instituit în UE pentru prevenirea și reducerea deficitului de medicamente. Acestea vor completa procesul de elaborare a unei liste UE de medicamente critice. Crearea acestei liste progresaază conform planificării, sub îndrumarea Grupului operativ de lucru comun HMA/EMA privind disponibilitatea medicamentelor autorizate pentru uz uman și veterinar (joint HMA/EMA Task Force on the Availability of Authorised Medicines for Human and Veterinary Use - TF AAM). Scopul listei este de a ajuta să se asigure ca medicamentele care sunt cele mai critice pentru sistemele de sănătate din UE/SEE să fie disponibile în orice moment. Această listă va cataloga medicamentele cu un impact semnificativ asupra sănătății publice pentru care ar trebui luate măsuri pentru a le consolida aprovizionarea pentru a asigura continuitatea îngrijirii pacienților în orice moment. Se anticipează că o primă versiune a listei UE de medicamente critice va fi lansată până la sfârșitul anului 2023.

### **EMA și Grupul executiv de coordonare pentru deficitul și siguranța medicamentelor**

În cadrul noului său mandat (Regulamentul privind rolul consolidat al EMA [Regulamentul (UE) 2022/123]\_ ([Regulation on EMA's Reinforced Role \(Regulation \(EU\) 2022/123\)](#)), EMA are noi responsabilități de monitorizare a lipsei medicamentelor critice, care ar putea duce la o situație de criză. Grupul executiv de coordonare privind deficitul și siguranța medicamentelor ([Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products \(MSSG\)](#)) a fost înființat pentru a asigura un răspuns solid la problemele legate de aprovizionarea cu medicamente cauzate de evenimente majore sau 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 (PCWP) al EMA ([EMA's Patients' and Consumers' Working Party \(PCWP\)](#)) și al Grupului de lucru al profesioniștilor din domeniul sănătății ([Healthcare Professionals' Working Party \(HCPWP\)](#)). Grupul este co-prezidat de directorul executiv al EMA Emer Cooke și Karl Broich, șeful Institutului Federal German pentru Medicamente și președintele HMA.

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

## **Autoritatea de pregătire și răspuns în situații de urgență în sănătate (HERA)**

Misiunea Autorității de Pregătire și Răspuns în Situații de Urgență în Sănătate (HERA) a Comisiei este să prevină, să detecteze și să răspundă rapid la urgențe de sănătate. HERA a fost înființată în septembrie 2021 pentru a înlocui soluțiile ad-hoc de gestionare și răspuns la pandemie, cu o structură permanentă, cu instrumente și resurse adecvate, pentru a planifica în avans acțiunile UE în caz de urgențe sanitare.

Un obiectiv de bază al HERA este de a asigura dezvoltarea, fabricarea, achiziția și o distribuire echitabilă a contramăsurilor medicale cheie pentru a aborda orice posibil decalaj în disponibilitatea și accesibilitatea acestora.

HERA este un pilon-cheie al Uniunii Europene a Sănătății și un atu fundamental pentru a consolida răspunsul și pregătirea UE în caz de urgență medicală.