



TEXTOS APROVADOS

P8_TA(2015)0197

Cuidados de saúde mais seguros na Europa

Resolução do Parlamento Europeu, de 19 de maio de 2015, sobre cuidados de saúde mais seguros na Europa: melhorar a segurança dos pacientes e combater a resistência antimicrobiana (2014/2207(INI))

O Parlamento Europeu,

- Tendo em conta a sua posição de 23 de abril de 2009 sobre uma proposta de recomendação do Conselho relativa à segurança dos pacientes, incluindo a prevenção e o controlo de infeções associadas aos cuidados de saúde¹,
- Tendo em conta a recomendação do Conselho de 9 de junho de 2009 sobre a segurança dos pacientes, incluindo a prevenção e o controlo de infeções associadas aos cuidados de saúde²,
- Tendo em conta a Diretiva 2011/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2011, relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços,
- Tendo em conta a comunicação da Comissão de 15 de novembro de 2011 intitulada «Plano de ação contra a ameaça crescente da resistência antimicrobiana» (COM(2011)0748),
- Tendo em conta as Conclusões do Conselho, de 22 de junho de 2012, sobre «O impacto da resistência aos agentes antimicrobianos no setor da saúde humana e no setor veterinário – uma perspetiva "Uma só saúde"»,
- Tendo em conta a sua resolução de 11 de dezembro de 2012 sobre "O desafio microbiano - a ameaça crescente da resistência antimicrobiana"³,
- Tendo em conta os relatórios da Comissão ao Conselho de 13 de novembro de 2012 e 19 de junho de 2014 com base nos relatórios dos Estados-Membros relativos à aplicação da recomendação do Conselho (2009/C 151/01) sobre a segurança dos pacientes, incluindo a prevenção e o controlo de infeções associadas aos cuidados de saúde (COM(2012)0658 e COM(2014)0371),

¹ JO C 184 E de 8.7.2010, p. 395.

² JO C 151 de 3.7.2009, p. 1.

³ Textos Aprovados, P7_TA(2012)0483.

- Tendo em conta a sua resolução de 22 de outubro de 2013 sobre o relatório da Comissão ao Conselho com base nos relatórios dos Estados-Membros relativos à aplicação da recomendação do Conselho (2009/C 151/01) sobre a segurança dos pacientes, incluindo a prevenção e o controlo de infeções associadas aos cuidados de saúde¹,
 - 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,
 - Tendo em conta o Eurobarómetro Especial 411 «Segurança dos doentes e qualidade dos cuidados de saúde»,
 - Tendo em conta o Relatório intercalar sobre o Plano de ação contra a ameaça crescente da resistência antimicrobiana (SANTE/10251/2015),
 - Tendo em conta a proposta de 10 de setembro de 2014 de um regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos medicamentos veterinários (2014/0257(COD)),
 - Tendo em conta a «Estrutura Concetual da Classificação Internacional sobre Segurança do Doente» elaborada pela Organização Mundial de Saúde (OMS),
 - Tendo em conta os esforços envidados pela Presidência letã para abordar o problema da resistência antimicrobiana, em particular no que diz respeito à tuberculose e à tuberculose multirresistente (TB-MR),
 - Tendo em conta as conclusões do Conselho de 1 de dezembro de 2014 sobre a segurança dos pacientes e a qualidade dos cuidados de saúde, incluindo a prevenção e o controlo de infeções associadas aos cuidados de saúde e a resistência aos agentes antimicrobianos,
 - Tendo em conta o primeiro relatório conjunto ECDC/AESA/EMA, relativo a uma análise integrada do consumo de agentes antimicrobianos e a ocorrência de resistência a esses agentes por parte de bactérias em seres humanos e em animais produtores de alimentos (Joint Interagency Antimicrobial Consumption and Resistance Analysis - JIACRA),
 - 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 (A8-0142/2015),
- A. Considerando que a dimensão principal da qualidade global dos cuidados de saúde é a segurança dos doentes, cujos aspetos fundamentais são uma cultura de segurança dos cuidados e a gestão dos incidentes que comprometem a segurança dos doentes;
- B. Considerando que o volume de dados disponíveis acerca da prevalência e incidência de eventos adversos nos sistemas de saúde dos Estados-Membros, embora de momento limitado, está em crescimento constante, e que os últimos dados disponíveis datam de 2008;

¹ Textos Aprovados, P7_TA(2013)0435.

- C. Considerando que se estima que 8 % a 12 % dos pacientes admitidos em hospitais da UE sofram de eventos adversos enquanto recebem cuidados de saúde e que cerca de metade desses eventos poderiam ser evitados;
- D. Considerando que os eventos adversos mais frequentes relacionados com os cuidados de saúde são as infeções associadas a esses cuidados (IACS), os episódios relacionados com a medicação e as complicações durante ou após intervenções cirúrgicas;
- E. Considerando que a segurança dos doentes e a qualidade dos cuidados de saúde requerem condições de trabalho decentes e segurança no trabalho para os profissionais da saúde e que, em particular, garantir a segurança dos doentes, a prevenir e controlar as IACS e evitar a propagação de bactérias multirresistentes é muito difícil em ambientes de saúde sobrelotados e com falta de pessoal;
- F. Considerando que a atual crise económica exerce uma maior pressão nos orçamentos da saúde dos Estados-Membros, estando por isso a afetar a segurança dos doentes, uma vez que muitos Estados-Membros, em vez de abordarem a eficiência de forma adequada, reduziram os orçamentos e os níveis de pessoal dos seus sistemas de saúde, efetuando cortes drásticos;
- G. Considerando que a crise económica aprofundou ainda mais as desigualdades existentes no que diz respeito ao acesso a serviços de saúde;
- H. Considerando que a formação contínua de médicos e de outros profissionais da saúde é fundamental para evitar eventos adversos, incluindo eventos adversos com medicamentos (EAM), que se estima custarem aos sistemas de saúde da UE cerca de 2,7 mil milhões de euros por ano em despesas com cuidados médicos e são responsáveis por 1,1 % de todas as hospitalizações na União;
- I. Considerando que a saúde em linha centrada nos doentes e os tratamentos médicos ao domicílio revelam um elevado potencial para a melhoria da qualidade e eficiência dos tratamentos médicos, contribuindo simultaneamente para um melhor desempenho na prestação de cuidados de saúde;
- J. Considerando que uma abordagem multidisciplinar aumenta as possibilidades de obter resultados positivos nos tratamentos médicos;
- K. Considerando que doentes, familiares e associações de doentes desempenham um papel essencial na defesa de uma prestação de cuidados mais segura e que o seu papel deve ser promovido através da responsabilização e participação dos doentes na elaboração de políticas e procedimentos em matéria de cuidados de saúde a todos os níveis;
- L. Considerando que os tratamentos médicos ao domicílio podem ajudar os doentes a nível psicológico e resultar num melhor desempenho nos cuidados de saúde;
- M. Considerando que se verifica um maior recurso a antibióticos por parte de pessoas menos informadas e que um conhecimento aprofundado dos antibióticos poderia conduzir a um consumo mais responsável;
- N. Considerando que 30 a 50 % dos doentes não tomam os medicamentos prescritos pelos médicos ou tomam-nos sem respeitar a prescrição;
- O. Considerando que existem conflitos de interesses relacionados com a indústria

farmacêutica nos hospitais, entre médicos de clínica geral e entre veterinários;

- P. Considerando que as IACS constituem um grave problema de saúde pública nos Estados-Membros (de acordo com os dados do Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC), em média, todos os anos na UE, um em cada 20 doentes hospitalizados é vítima de uma IACS, ou seja, 4,1 milhões de pacientes por ano, e 37 000 pessoas morrem na sequência de uma IACS, embora se considere que 20 % a 30 % destas infeções poderiam ser evitadas através de programas intensivos de higiene e de controlo), representando um pesado ónus para os limitados orçamentos dos serviços de saúde;
- Q. Considerando que a experiência e os sentimentos dos doentes diferem, muitas vezes, das impressões dos profissionais da saúde e que essas perceções podem revelar-se muito importantes para encontrar novos modos de reduzir e evitar IACS;
- R. Considerando que as IACS provocadas por bactérias multirresistentes estão a aumentar;
- S. Considerando que a resistência aos agentes antimicrobianos por bactérias patogénicas aumentou em todo o mundo, conduzindo a uma crescente prevalência de IACS e a fracassos no tratamento de doenças infecciosas em seres humanos e animais aos níveis nacional, europeu e internacional;
- T. Considerando que se estima que, globalmente, até 2050, irão morrer 10 milhões de pessoas todos os anos devido à resistência antimicrobiana;
- U. Considerando que a resistência aos antibióticos que são normalmente utilizados para tratar bactérias patogénicas atinge e chega a ultrapassar os 25 % em vários Estados-Membros; considerando que existe um fosso cada vez maior entre a resistência antimicrobiana e o desenvolvimento de novos antibióticos e a sua introdução na prática clínica e que tal está associado a problemas científicos, regulamentares e económicos;
- V. Considerando que os estudos mais recentes demonstram que, com algumas exceções, a resistência antimicrobiana em hospitais aumentou globalmente na UE nos últimos anos;
- W. Considerando que a UE estima que todos os anos morrem, pelo menos, 25 000 pessoas devido a infeções provocadas por bactérias resistentes, o que custa aos sistemas de saúde pública cerca de 1,5 mil milhões de euros, de acordo com dados de 2011 recolhidos pelo ECDC;
- X. Considerando que os custos provocados por infeções resistentes a medicamentos se elevam anualmente a cerca de 1,5 mil milhões de euros devido ao aumento da despesa na saúde e às perdas de produtividade; considerando que os doentes infetados com bactérias resistentes têm de ser isolados quando são tratados no hospital e que esta disposição adicional custa mais de 900 milhões de euros e mais 2,5 milhões de dias de hospitalização por ano;
- Y. Considerando que uma das principais causas da propagação da resistência aos agentes antimicrobianos em hospitais é a falta de cumprimento das práticas amplamente aceites de controlo e prevenção de infeções;
- Z. Considerando que a eficácia dos medicamentos de primeira linha nas bactérias patogénicas se está a tornar cada vez mais limitada devido à resistência e que os medicamentos de segunda ou terceira linha nem sempre estão disponíveis e são

geralmente mais tóxicos, mais caros e menos eficazes do que os medicamentos de primeira linha;

- AA. Considerando que uma das causas principais da resistência aos agentes antimicrobianos é o uso indevido desses agentes, nomeadamente os antibióticos, e, em especial, o seu uso sistemático e excessivo;
- AB. Considerando que o elevado nível de mobilidade entre os sistemas de saúde europeus e o caráter cada vez mais transfronteiriço dos cuidados de saúde na Europa podem favorecer a propagação de microrganismos resistentes de um Estado-Membro para outro;
- AC. Considerando que os programas de vacinação são uma ferramenta eficaz dos esforços para combater a resistência aos antibióticos devido ao papel que podem desempenhar na limitação do uso de antibióticos e, por conseguinte, no desenvolvimento da resistência antimicrobiana;
- AD. Considerando que a investigação e o desenvolvimento antibacteriano colocam desafios singulares, o que significa que é necessária uma perspetiva a longo prazo para desenvolver os conhecimentos e aplicá-los em laboratórios, e considerando lamentável que muitos investigadores com os conhecimentos necessários se tenham transferido para outras áreas devido à falta de financiamento público e privado;
- AE. Considerando que a não observância das precauções fundamentais em matéria de higiene pessoal, tanto em ambiente hospitalar como no exterior, pode determinar a propagação de agentes patogénicos, nomeadamente os que são resistentes aos agentes antimicrobianos;
- AF. Considerando que cada vez mais provas científicas demonstram que uma boa higiene das mãos em contextos de prestação de cuidados de saúde requer o uso de métodos de secagem das mãos que não facilitem a contaminação cruzada microbiana através da propagação pelo ar e aerossolização;
- AG. Considerando que bactérias resistentes continuam a estar presentes em dispositivos médicos, mesmo tendo estes sido esterilizados de acordo com as especificações do fabricante;
- AH. Considerando que o uso de agentes antimicrobianos na medicina humana e veterinária contribui para o desenvolvimento da resistência antimicrobiana no ambiente, o que pode funcionar como uma fonte de desenvolvimento da resistência tanto em humanos como em animais; considerando que são utilizadas as mesmas classes de antibióticos tanto em medicamentos para animais como para humanos e que surgiram mecanismos de resistência semelhantes em ambos os setores;
- AI. Considerando que a pecuária de elevada densidade pode levar a que os antibióticos sejam utilizados de forma indevida e por rotina nos alimentos para o gado, as aves de capoeira e os peixes em explorações com vista a promover um crescimento mais rápido e sejam também amplamente utilizadas para fins profiláticos, para evitar a propagação de doenças devido às condições de exiguidade, promiscuidade e stresse em que os animais são mantidos e que inibem o seu sistema imunológico, bem como para compensar as condições insalubres em que são criados;
- AJ. Considerando que o conceito de «saúde única», apoiado pela Organização Mundial de

Saúde (OMS) e pela Organização Mundial da Saúde Animal (OIE), reconhece que a saúde humana, a saúde animal e os ecossistemas estão interligados; considerando, em particular, que os produtos alimentares animais e derivados de animais podem atuar como uma fonte direta de micróbios patogênicos zoonóticos resistentes; considerando, por conseguinte, que o uso de antibióticos em animais, em especial nos destinados ao consumo e resultantes de pecuária de elevada densidade, pode afetar a resistência aos antibióticos nos seres humanos;

- AK. Considerando que, à luz do conceito de «saúde única», uma abordagem no âmbito da qual os profissionais da saúde humana e da saúde animal tomam iniciativas para evitar infecções resistentes e reduzir a utilização de antibióticos pode evitar IACS, tanto dentro como fora dos hospitais;
- AL. Considerando que, segundo a OMS, a utilização de agentes antimicrobianas no gado é bastante superior à utilização nos seres humanos em diversos Estados-Membros da UE¹;
- AM. Considerando que, segundo as associações europeias de consumidores, mais de 70 % dos produtos à base de carne testados em seis Estados-Membros da UE estavam contaminados por bactérias resistentes aos antibióticos, enquanto noutros oito países estas bactérias estavam presentes em 50 % das amostras²;
- AN. Considerando que foram observados elevados níveis de resistência da *Campylobacter* às fluoroquinolonas e que grande parte das infeções humanas por *Campylobacter* é causada pela manipulação, preparação e consumo de carne de frango; considerando que tais níveis de resistência reduzem as opções eficazes de tratamento das infeções humanas por *Campylobacter*;
- AO. Considerando que, na UE, o uso subterapêutico de antibióticos, em que pequenas doses de produto são administradas para promover o crescimento do gado, é proibido desde 2006;
- AP. Considerando que a grande maioria dos alimentos medicamentosos para animais de criação contém agentes antimicrobianos;
- AQ. Considerando que o uso de agentes antimicrobianos em animais de companhia constitui um fator de risco adicional de desenvolvimento e transmissão da resistência aos agentes antimicrobianos nos humanos e que as tendências de aumento da resistência a antibióticos observadas nas clínicas veterinárias para os animais de companhia são similares às observadas nos hospitais;
- AR. Considerando que o risco de transmissão da resistência antimicrobiana dos animais de companhia para os seres humanos não pode ser totalmente quantificado e que a questão necessita de mais investigação;
- AS. Considerando que se reconhece que a legislação vigente em matéria de medicamentos veterinários não prevê instrumentos suficientes para assegurar que os riscos para a saúde humana decorrentes do uso de agentes antimicrobianos em animais sejam adequadamente geridos;

¹ "Tackling antibiotic resistance from a food safety perspective in Europe", OMS Europa, 2011".

² "Antibiotic use in livestock: Time to act" (documento de posição), BEUC (Secretariado Europeu das Uniões de Consumidores).

- AT. Considerando que a questão do uso off label de antibióticos é preocupante, tanto na medicina animal como na humana;
- AU. Considerando que as empresas farmacêuticas têm tendência para adicionar novos antibióticos às classes de antibióticos existentes em vez de descobrirem e desenvolverem verdadeiramente novos agentes antibacterianos e que, por conseguinte, a resistência a estes novos agentes emergirá mais depressa do que em medicamentos com um novo mecanismo de ação;
- AV. Considerando que é necessário encorajar os laboratórios farmacêuticos a desenvolverem novos antibióticos, refletindo sobre a criação de medidas de incentivo e de modelos económicos alternativos para recompensar a inovação;
- AW. Considerando que é da maior importância encorajar as empresas farmacêuticas a investirem e a manterem o investimento no desenvolvimento de novos agentes antibióticos, especialmente daqueles com atividade contra as doenças relativamente às quais a resistência antimicrobiana é uma grave preocupação, em particular:
- as doenças causadas por bactérias multirresistentes gram-negativas prevalentes (como a *K. pneumoniae* e a *Acinetobacter* ou o *E. Coli*), ou por outras bactérias multirresistentes, como o *Staphylococcus aureus* ou o bacilo da tuberculose;
 - outras doenças causadas por vírus (como o VIH) ou por parasitas (como a malária);
- bem como a desenvolverem outros métodos para combater as IACS sem a utilização de antibióticos;
- AX. Considerando que este objetivo pode ser atingido resolvendo alguns dos principais problemas científicos, legislativos e económicos que têm impedido o desenvolvimento de agentes antimicrobianos, nomeadamente através do estímulo ao investimento em investigação e desenvolvimento e da orientação para as maiores necessidades no domínio da saúde pública, preservando simultaneamente a sustentabilidade dos sistemas nacionais de saúde;
- AY. Considerando que o artigo 4.º, n.º 2, da Diretiva 2001/18/CE estabelece um prazo para a utilização de genes que conferem resistência a antibióticos a plantas transgênicas;
- AZ. Considerando que os especialistas em produtos nunca devem executar tratamentos terapêuticos, devendo apenas apoiar o pessoal médico quando e se este o solicitar, por exemplo, para executar operações de montagem e desmontagem de dispositivos específicos;
- BA. Considerando que as disposições da Diretiva 2011/24/UE sobre a mobilidade dos doentes estão a ser aplicadas em toda a UE, o que faz com que seja mais pertinente que os doentes europeus sejam informados sobre a segurança dos doentes nos vários Estados-Membros;
- BB. Considerando que é imprescindível garantir os direitos dos doentes e a confiança pública nos serviços de saúde, assegurando que os Estados -Membros disponham de sistemas para fornecer uma compensação pecuniária justa em caso de negligência devida a cuidados de saúde deficientes;
- BC. Considerando que a Internet é o maior mercado farmacêutico não regulamentado do mundo; considerando que 62 % dos medicamentos adquiridos em linha se revelam

falsos ou não conformes com as normas; considerando que existe uma elevadíssima taxa de operadores farmacêuticos que operam ilegalmente em linha e que o volume de negócios anual em todo o mundo decorrente da venda ilegal em linha de medicamentos sujeitos a receita médica ascende a cerca de 200 mil milhões de dólares;

BD. Considerando que, nos termos do artigo 168.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, a ação da União, que é complementar das políticas nacionais, incide na melhoria da saúde pública e na prevenção das doenças e afeções humanas e na redução das causas de perigo para a saúde física e mental;

Execução das recomendações do Conselho sobre segurança dos pacientes

Comentários ao segundo relatório de execução da Comissão

1. Recorda que a legislação farmacêutica da UE foi adotada com vista a proteger a segurança dos doentes; remete para a sua resolução acima referida, de 22 de outubro de 2013, sobre o relatório da Comissão ao Conselho com base nos relatórios dos Estados-Membros relativos à aplicação da Recomendação do Conselho (2009/C 151/01) sobre a segurança dos pacientes, incluindo a prevenção e o controlo de infeções associadas aos cuidados de saúde;
2. Congratula-se com a melhoria do sistema de vigilância das IACS e com as outras medidas recentemente postas em prática pelos Estados-Membros no sentido de melhorar a segurança geral dos pacientes e reduzir a incidência de IACS, especialmente o progresso conseguido pelos Estados-Membros no desenvolvimento de estratégias e programas para a segurança dos doentes, incluindo a segurança dos doentes na legislação em matéria de saúde, e de sistemas de notificação e formação;
3. Constata, porém, que o segundo relatório de execução revela ainda desigualdades entre os Estados-Membros no progresso da segurança dos doentes e lamenta o facto de alguns Estados-Membros terem obviamente abrandado a execução das recomendações do Conselho, entre outras, possivelmente como consequência das restrições financeiras impostas pela crise económica;
4. Lamenta que as medidas de austeridade tenham conduzido à redução na quantidade de pessoal de limpeza nos hospitais e noutros contextos de prestação de cuidados de saúde em toda a Europa, dado o papel fundamental desempenhado pelo pessoal de limpeza para assegurar elevados níveis de higiene;
5. Exorta os Estados-Membros a assegurarem, neste período de crise económica, que a segurança dos doentes não seja afetada pelas medidas de austeridade e que os sistemas de saúde continuem a ser financiados adequadamente e, em particular, a evitarem as medidas mais nocivas, tais como a poupança de curto prazo, que conduzirá a elevados custos a médio e longo prazo, e a concentrarem-se no contínuo desenvolvimento de sistemas de saúde de elevada qualidade e eficiência; solicita aos Estados-Membros que garantam a existência de um número suficiente de profissionais de saúde especializados na prevenção e no controlo de infeções, assim como na higiene hospitalar, em prol de uma abordagem mais centrada no doente;
6. Solicita aos Estados-Membros que identifiquem objetivos quantitativos concretos e ambiciosos para a redução do uso de antibióticos;

7. Congratula-se com o labor do Grupo de Trabalho da Comissão sobre a Segurança dos Doentes e a Qualidade dos Cuidados de Saúde, que reúne representantes de todos os 28 Estados-Membros da UE, dos países EFTA, de organizações internacionais e de organismos da UE e que contribui para o desenvolvimento da segurança dos doentes da UE e da agenda de qualidade;
8. Exorta a Comissão a continuar a acompanhar a aplicação das disposições sobre a segurança dos doentes nos Estados-Membros e, se necessário, a elaborar novas orientações na matéria;

Melhorias a realizar

9. Congratula-se com o trabalho cofinanciado pela UE e realizado pela OCDE sobre indicadores comparáveis para a avaliação da segurança dos doentes; apela aos Estados-Membros para que apliquem esses indicadores com vista a avaliar a segurança dos doentes;
10. Observa a importância de incluir a segurança dos doentes na educação, na formação em exercício e na formação contínua dos trabalhadores da saúde e dos profissionais da saúde em todos os Estados-Membros;
11. Sublinha as potenciais vantagens da saúde em linha na redução dos eventos adversos, através do acompanhamento de fluxos de informação e de uma melhor compreensão dos procedimentos médicos, assim como através das prescrições e alertas sobre interações medicamentosas por via digital; apela à Comissão e aos Estados-Membros para que explorem ainda mais as possibilidades oferecidas pela medicina em linha em matéria de segurança dos doentes, incluindo a introdução de registos eletrónicos de doentes, e intensifiquem o nível de cooperação, partilhando as suas experiências, os seus conhecimentos e as boas práticas do setor;
12. Solicita à Comissão e aos Estados-Membros que avaliem o potencial da saúde móvel (mhealth) em relação à eficácia dos cuidados, à incidência de hospitalizações e à redução do custo anual por pessoa dos cuidados de saúde;
13. Observa que o uso de antibióticos e a prevalência da resistência antimicrobiana variam amplamente entre Estados-Membros e incentiva os Estados-Membros a aplicarem as melhores práticas;
14. Sublinha a necessidade urgente de promover a investigação e inovação veterinária a nível nacional e europeu;
15. Insta os Estados-Membros a aplicar ou desenvolver as seguintes medidas:
 - a) Continuar os esforços para melhorar a segurança dos doentes, adotando as medidas necessárias destinadas a executar plenamente as recomendações do Conselho;
 - b) Recolher regularmente dados, de acordo com inquéritos padrão, sobre a prevalência e incidência de eventos adversos no seu próprio território e reforçar os sistemas de alerta precoce, e ainda coordenar corretamente a troca destes dados;
 - c) Garantir que os gestores de saúde sejam designados com base no seu mérito e não na sua filiação partidária;

- d) Assegurar a melhoria e a avaliação contínuas das condições de trabalho dos profissionais de saúde, a fim de melhorar a segurança dos doentes;
- e) Assegurar a formação básica sobre controlo e prevenção de infeções de todo o pessoal de saúde, até mesmo de quem não tem contacto direto com os doentes, antes de o pessoal começar a trabalhar num hospital ou em outros centros de saúde e regularmente após iniciar o trabalho;
- f) Assegurar uma formação adequada e atualizada dos médicos e outros profissionais da saúde, bem como o intercâmbio das melhores práticas, com vista a acompanhar a tecnologia mais recente e as melhores práticas de higiene hospitalar, e instalar sistemas de acompanhamento que permitam verificar se as suas competências estão atualizadas, em especial no que se refere à aplicação da lista de verificações de segurança cirúrgica da OMS; estas medidas reduziram a incidência de erros médicos (incluindo as infeções associadas aos cuidados de saúde) causados por um conhecimento parcial e pela falta de acompanhamento dos novos avanços tecnológicos;
- g) Assegurar a adoção de uma abordagem multidisciplinar nos tratamentos médicos;
- h) Reforçar a coerência e a continuidade das fases da prestação de cuidados de saúde, especialmente na transição de um setor para outro e na transmissão de informações, por exemplo, entre o hospital e o setor de cuidados primários;
- i) Reduzir a pressão sobre as instituições de saúde, incentivando os cuidados e os tratamentos médicos ao domicílio;
- j) Assegurar que os profissionais médicos informem os pacientes quando um medicamento é usado off label (utilização à margem das indicações [...]autorizadas) e facultem aos pacientes informação sobre os potenciais riscos, com vista a um consentimento esclarecido;
- k) Trocar informações sobre a melhor forma de reduzir a resistência aos antibióticos, a fim de promover a abordagem mais eficaz em toda a Europa;
- l) Garantir igualdade de acesso a serviços de saúde e tratamentos médicos para os doentes, a fim de combater as desigualdades existentes na saúde;
- m) Promover campanhas de informação destinadas aos doentes sobre os riscos de eventos adversos para a saúde e sobre possíveis medidas de prevenção, com base nas medidas de higiene fundamental, e lançar campanhas de sensibilização e cursos de educação para a saúde nas escolas, sobre o uso racional, não só dos antibióticos, mas também de todos os outros medicamentos e sobre o risco que comporta o aumento da resistência aos antibióticos; as referidas campanhas devem ser dirigidas aos pais e responsáveis por crianças pequenas e por idosos, e ser sempre seguidas por uma avaliação dos seus resultados;
- n) Salientar a importância da prevenção de IACS nos estabelecimentos de prestação de cuidados de saúde mediante a contenção da propagação através da triagem de doentes e monitorização do contacto, bem como de medidas de controlo de infeções, e continuar a promover boas práticas de higiene (como a lavagem de mãos);

- o) Aumentar as precauções de higiene, valorizando a figura do especialista em higiene, para que este controle todos os aspetos higiénicos e sanitários das unidades de saúde, dos doentes, das relações entre doentes e visitantes externos;
 - p) Envolver ativa e formalmente os representantes e as associações de doentes em todas as etapas e níveis do desenvolvimento de políticas e programas;
 - q) Desenvolver orientações da UE para o envolvimento dos doentes em estratégias e ações de segurança dos doentes em colaboração com as partes interessadas, nomeadamente associações de doentes;
 - r) Proporcionar-lhes o apoio adequado para efetuarem atividades no âmbito da segurança dos doentes;
16. Investigar possíveis negligências no que diz respeito à renovação e reutilização de dispositivos médicos inicialmente concebidos para uma única utilização e rotulados como tal;
 17. Insta os Estados-Membros a melhorarem os programas de sensibilização para os profissionais médicos, os outros trabalhadores da saúde, os médicos veterinários e o público em geral em matéria de utilização de antibióticos e prevenção de infeções;
 18. Apela à Agência Europeia de Medicamentos (EMA) para que faculte orientações sobre o uso off label de medicamentos baseado na necessidade médica e para que elabore uma lista de medicamentos off label em uso, apesar da existência de alternativas licenciadas;
 19. Solicita à Comissão e ao ECDC que desenvolvam orientações para os profissionais de cuidados da saúde, os doentes e as suas famílias sobre a lavagem e a secagem eficazes das mãos e que incentivem a utilização de métodos de secagem das mãos que não facilitem a contaminação cruzada microbiana através da propagação pelo ar e a aerossolização;
 20. Sublinha a necessidade de grandes melhorias na comunicação, no ensino e na formação dos veterinários e dos agricultores;
 21. Exorta, mais uma vez, a Comissão a apresentar, assim que possível, uma proposta legislativa para tornar obrigatória a inclusão na bula do medicamento de uma ficha informativa; a informação fornecida na caixa informativa deve ser apresentada numa forma claramente legível, em posição de destaque e claramente distinguível do restante texto; a referida caixa informativa deve conter uma breve descrição dos aspetos factuais do medicamento a fim de permitir que os doentes compreendam a utilidade e os eventuais riscos do medicamento, e o utilizem de forma correta e segura; tal inclui, *inter alia*, conselhos para uma utilização correta e adequada dos antibióticos;
 22. Solicita à Comissão e aos Estados-Membros que promovam a introdução do logótipo europeu previsto no Regulamento de Execução (UE) n.º 699/2014 para identificar corretamente as farmácias em linha que vendem medicamentos a distância, protegendo os consumidores contra a aquisição de medicamentos falsos e frequentemente perigosos para a saúde;
 23. Recorda que, com base na Decisão n.º 1082/2013/UE, relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves, os Estados-Membros devem fornecer à Comissão uma atualização sobre os planos de preparação e planeamento da resposta ao nível nacional,

e insta os Estados-Membros a apresentarem as informações pertinentes de acordo com os prazos estabelecidos pela própria decisão;

Notificação e responsabilização/questões de responsabilidade civil

24. Insta os Estados-Membros a incentivar a comunicação regular de informações por parte dos profissionais de saúde que aconselham os doentes sobre a forma de minimizar os riscos para a sua segurança através do contacto com o sistema de saúde;
25. Insta os Estados-Membros a criarem entidades independentes que estabeleçam contacto com os profissionais a fim de assegurar a sensibilização e a divulgação de alertas referentes a ameaças à segurança dos doentes;
26. Insta os Estados-Membros a melhorarem os seus sistemas de notificação de eventos adversos e erros médicos, desenvolvendo medidas que encorajem uma comunicação exata, isenta de considerações de culpa e anónima por parte de profissionais de saúde e doentes, bem como a considerarem o estabelecimento de um sistema eletrónico suscetível de facilitar e melhorar a comunicação de informações por parte dos doentes;
27. Insta os Estados-Membros a adotarem medidas que melhorem a qualidade, e não apenas a quantidade, da notificação de eventos adversos, de modo que as notificações contenham informações fidedignas que melhorem verdadeiramente a segurança dos doentes, bem como a estabelecerem um sistema que permita uma extração fácil dos dados, com vista a uma avaliação sistemática e exaustiva;
28. Exorta a Comissão a desenvolver inquéritos padrão para a recolha de dados sobre IACS;
29. Insta os Estados-Membros a serem mais rigorosos, verificando e fazendo cumprir a interdição da prestação de tratamentos médicos por pessoal externo não médico;
30. Insta os Estados-Membros a informarem os doentes, através, por exemplo, de um representante dos direitos do doente, sobre os riscos e as medidas preventivas relacionadas com os eventos adversos nos cuidados de saúde, bem como sobre os procedimentos de reclamação e opções jurídicas disponíveis caso ocorra um evento adverso;
31. Insta os Estados-Membros a adotarem as medidas necessárias para evitar qualquer conflito de interesses que afete médicos e veterinários no que diz respeito à prescrição e venda de medicamentos;
32. Apela aos Estados-Membros para que assegurem que informações completas sobre os mecanismos existentes de apresentação de queixas e de reparação estejam imediatamente disponíveis para os pacientes vítimas de uma IACS ou de um erro médico;
33. Insta a Comissão a apresentar um relatório sobre as práticas nacionais de reparação coletiva em casos relacionados com IACS;
34. Reconhece a importância das iniciativas de cidadania, como a Carta Europeia dos Direitos dos Doentes, baseada na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, e o Dia Europeu dos Direitos dos Doentes, que tem sido organizado todos os anos em 18 de abril desde 2007; convida a Comissão e os Estados-Membros a apoiarem o Dia

Europeu dos Direitos dos Doentes a nível local, nacional e da UE;

Combate à resistência antimicrobiana

Ponto da situação e soluções promissoras

35. Congratula-se com o trabalho da Comissão em matéria de resistência aos agentes antimicrobianos e controlo das IACS, assim como com a ação de coordenação e vigilância do ECDC, em particular, no quadro da Rede europeia de vigilância da resistência antimicrobiana (EARS-Net), da Rede Europeia de Vigilância do Consumo de Antibióticos (ESAC-Net) e da Rede de Vigilância de Infeções Associadas aos Cuidados de Saúde (HAI-Net);
36. Congratula-se com o trabalho conjunto de cooperação e vigilância sobre a resistência aos agentes antimicrobianos do ECDC, da EMA e Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA);
37. Observa com preocupação que, entre 2010 e 2013, as percentagens de *K. pneumoniae* resistente a fluoroquinolonas, cefalosporinas de terceira geração e aminoglicosídeos, bem como a resistência combinada aos três grupos de antibióticos e a resistência às carbapenemas, um grupo de antibióticos de última linha, aumentaram significativamente em muitos Estados-Membros e à escala da UE; observa igualmente que, durante o mesmo período, aumentou também de forma considerável em muitos Estados-Membros e à escala da UE a resistência da *E. coli* às cefalosporinas de terceira geração; observa ainda que, em determinadas regiões da Europa, a tuberculose multirresistente representa 20 % de todos os novos casos de tuberculose e que os resultados dos tratamentos para TB-MR são assustadoramente baixos;
38. Constata com preocupação que nos países com elevados níveis de resistência a vários medicamentos, incluindo a resistência às carbapenemas, ficam disponíveis apenas poucas opções terapêuticas, entre as quais as polimixinas; salienta que, nestes países, a presença de bactérias resistentes à polimixina constitui um importante aviso de que as opções para o tratamento dos doentes infetados se estão a tornar ainda mais limitadas;
39. Verifica que as infeções causadas por bactérias resistentes aos agentes antimicrobianos implicam, muito provavelmente, hospitalizações prolongadas e onerosas, bem como o uso de tratamentos terapêuticos alternativos e mais caros, que implicarão mais encargos para os sistemas de saúde dos Estados-Membros;
40. Lamenta que, nos últimos 25 anos, se tenha assistido tanto a uma falta de sensibilização quanto à importância do uso racional dos agentes antimicrobianos, especialmente dos antibióticos, como a uma estagnação do desenvolvimento de novos compostos na área dos medicamentos antimicrobianos, devido nomeadamente ao aparecimento de obstáculos científicos, económicos e regulamentares;
41. Regista que tanto o Programa Horizonte 2020 como o Terceiro Programa de Saúde Pública da UE colocaram a tónica nas IACS e na resistência aos agentes antimicrobianos;
42. Observa que alguns antibióticos existentes eficazes não estão disponíveis em vários Estados-Membros, o que conduz a uma seleção inadequada de terapia medicamentosa, e, por conseguinte, insta os Estados-Membros e a Comissão a analisarem o modo como poderão manter os antibióticos eficazes no mercado;

43. Regista que a resistência aos antibióticos retarda frequentemente a prescrição de uma antibioterapia adequada e que a administração de uma antibioterapia inadequada ou tardia causa complicações graves nos doentes com infeções graves e pode, por vezes, conduzir à morte;
44. Constata com grande preocupação o elevado número de animais infetados com bactérias resistentes a antibióticos, bem como o risco de transmissão destas bactérias aos consumidores através de carne infetada;
45. Regista com grande preocupação a ligação entre a utilização de agentes antimicrobianos no domínio veterinário e o surgimento da resistência aos agentes antimicrobianos em agricultores, bem como o risco de propagação desta resistência durante o internamento hospitalar;
46. Acolhe com agrado as iniciativas e ações adotadas pelos Estados-Membros, profissionais de saúde animal e proprietários de animais que visam garantir o uso responsável de agentes antimicrobianos nos animais e reduzir o uso de agentes antimicrobianos na criação animal;
47. Considera a investigação de novos medicamentos antimicrobianos extremamente importante e insta a Comissão a utilizar o Fundo Europeu para Investimentos Estratégicos (FEIE) para promover a investigação através, por exemplo, do apoio às estruturas existentes, tais como a Iniciativa sobre Medicamentos Inovadores (IMI);
48. Solicita que seja dada mais atenção ao desenvolvimento de novos agentes antimicrobianos que visem novos alvos;
49. Saúda e incentiva a investigação sobre medicamentos microbianos verdadeiramente novos, especialmente antibióticos com atividade contra as bactérias multirresistentes gram-negativas prevalentes e contra as doenças particularmente suscetíveis à resistência antimicrobiana como a *K. pneumoniae*, a *Acinetobacter*, o *E. coli*, o *VII*, o *Staphylococcus aureus*, a tuberculose e a malária; reitera, contudo, que é de extrema importância assegurar, em primeiro lugar, o uso responsável e sensato de agentes antimicrobianos; saúda e encoraja uma investigação mais aprofundada sobre métodos alternativos de luta contra as IACS sem recurso aos antibióticos e de combate à tuberculose multirresistente;
50. Insta a Comissão e os Estados-Membros a acelerarem as atividades de Investigação e Desenvolvimento com vista a fornecer novas ferramentas para combater as infeções bacterianas cada vez mais predominantes na Europa;
51. Insta a Comissão e os Estados-Membros a reforçarem os incentivos à cooperação entre os setores público e privado para imprimir uma nova dinâmica I&D no domínio do desenvolvimento de antibióticos;
52. Solicita aos Estados-Membros que intensifiquem o grau de cooperação em matéria de segurança dos pacientes e de combate à resistência antimicrobiana, a fim de limitar e reduzir a propagação de microrganismos resistentes de um Estado-Membro para outro;
53. Insta a Comissão e os Estados-Membros a utilizar percursos adaptáveis («adaptive pathways») e outros instrumentos regulamentares para que os doentes tenham um acesso mais rápido a agentes antibacterianos inovadores para tratar infeções resistentes;

54. Solicita à Comissão e aos Estados-Membros que utilizem o programa «adaptive pathways» da Agência Europeia de Medicamentos e que recorram a todos os instrumentos regulamentares disponíveis para garantir um acesso mais rápido dos pacientes aos tratamentos antibacterianos inovadores;
55. Salaria a necessidade de os doentes estarem no centro de qualquer política relativa a cuidados de saúde e incentiva a educação para a saúde e o envolvimento dos doentes no processo de decisão dos tratamentos;
56. Considera da maior importância que a Comissão assegure a continuação do Plano de Ação contra a Resistência Antimicrobiana após 2016, salientando o modo de enfrentar os desafios no domínio científico, regulamentar e económico associados à resistência aos agentes antimicrobianos, incluindo simultaneamente a prevenção e o controlo das infeções associadas a cuidados de saúde;

Recomendações relativas ao uso de antibióticos em medicina humana

57. Relembra que a automedicação com antibióticos deve ser estritamente proibida e salienta que é necessário que as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros apliquem uma política de «só com receita médica» para os agentes antibacterianos;
58. Apela aos Estados-Membros para que tomem medidas adequadas para assegurarem um uso responsável e sensato de todos os agentes antimicrobianos, especialmente antibióticos, na medicina humana, atendendo a que a utilização inadequada de antibióticos para fins preventivos (inclusive nos hospitais) é uma das principais razões para o desenvolvimento da resistência aos antibióticos;
59. Insta os Estados-Membros a promoverem o acesso a medicamentos de alta qualidade, bem como a adesão a ciclos de tratamento completos para todos os doentes, com apoio específico para os mais vulneráveis, como modo de prevenção contra o desenvolvimento da resistência;
60. Insta os Estados-Membros a abordarem igualmente os antibióticos «esquecidos» para ampliar a escolha de meios de ação;
61. Exorta a Comissão a envolver-se no trabalho da OMS para desenvolver um novo modelo económico, a fim de ter em consideração as necessidades e preocupações da saúde pública;
62. Insta os Estados-Membros e a Comissão a iniciarem um processo de reflexão para desenvolver um novo modelo económico, que desvincule o volume de vendas do bónus pago por um novo antibiótico, o que refletiria o valor societal de um novo antibiótico e permitiria um retorno dos investimentos suficiente para a empresa, enquanto o comprador teria o direito de usar o produto e de ter total controlo sobre as quantidades;
63. Insta os Estados-Membros a aplicar ou desenvolver as seguintes medidas:
 - a) Recordar aos médicos a extrema importância de assegurar que a prescrição de antibióticos para tratamento ou profilaxia seja adequada e responsável;
 - b) Assegurar que, sempre que possível, seja efetuado sistematicamente um diagnóstico microbiológico adequado antes de prescrever antibióticos, utilizando,

por exemplo, novos instrumentos de diagnóstico que permitem um diagnóstico rápido no local e/ou antibiogramas, especialmente no caso de doenças com tendência para a recidiva, bem como trabalhar para derrubar as barreiras que impedem o diagnóstico microbiológico adequado, especialmente no setor ambulatorio;

- c) Regular a prescrição de antibióticos para tratamento, e em particular aplicar leis estritas que proibam a venda de antibióticos sem receita médica para tratamento, com vista a assegurar um uso adequado dos medicamentos, especificando o objetivo terapêutico e selecionando a terapia medicamentosa adequada;
- d) Aplicar práticas comerciais responsáveis, evitando conflitos de interesses entre quem produz e quem receita medicamentos;
- e) Incentivar o desenvolvimento de novos modelos de receitas nos quais as receitas económicas das empresas sejam desvinculadas das quantidades prescritas de antibióticos, incentivando simultaneamente a inovação farmacêutica e equilibrando-a com a sustentabilidade dos sistemas de saúde;
- f) Regular a venda e a distribuição de antibióticos, de modo que os doentes possam obter apenas a quantidade exata de antibiótico prescrita pelo médico, uma vez que em alguns Estados-Membros ainda existem modalidades que autorizam a venda de antibióticos em embalagens maiores do que as necessárias para um tratamento específico;
- g) Assegurar níveis mais elevados de aceitação e cumprimento pelos doentes dos tratamentos com antibióticos e outros medicamentos tal como são prescritos pelo médico e desenvolver estratégias destinadas a melhorar a compreensão pelos doentes da importância do uso responsável dos tratamentos com antibióticos e dos riscos do aumento da resistência aos agentes antimicrobianos;
- h) Efetuar o acompanhamento da resistência aos antibióticos e do uso dos antibióticos nos hospitais, e assegurar que os antibióticos sejam utilizados nos hospitais exclusivamente de acordo com as indicações e doses corretas e durante o mínimo tempo possível, segundo as orientações baseadas na prática;
- i) Intensificar o controlo de infeções, sobretudo a partir de uma perspectiva transfronteiriça, em especial monitorizando cuidadosamente o potencial transporte de bactérias multirresistentes, através de um rastreio adequado dos doentes transferidos de um país/região/hospital conhecido pela sua elevada prevalência de bactérias multirresistentes, e isolando os doentes positivos em quartos individuais ou em cuidados de enfermagem de coorte;
- j) Desenvolver uma estratégia com a participação de uma vasta gama de partes interessadas sobre a tuberculose multirresistente que abranja aspetos essenciais, tais como prevenção, sensibilização, diagnósticos, tratamento adequado e aceitação e cumprimento dos medicamentos prescritos;
- k) Melhorar os padrões de segurança, especialmente no caso dos dispositivos médicos resistentes à esterilização (como por exemplo, os endoscópios) e efetuar um controlo cuidadoso a fim de assegurar que os dispositivos médicos originalmente concebidos e rotulados com a marca CE para uma única utilização,

se forem reutilizados, respeitem todas as normas de segurança para garantir a saúde dos consumidores;

- l) Promover campanhas de sensibilização destinadas ao grande público, incluindo cursos de educação para a saúde nas escolas, sobre a utilização racional de antibióticos, os riscos que implica o aumento da resistência aos antibióticos e a importância do desenvolvimento de boas práticas de higiene pessoal; as referidas campanhas devem ser dirigidas a novos e velhos, a pais e a cuidadores, e ser sempre seguidas por uma avaliação dos resultados, tendo em conta as oportunidades oferecidas pelos sistemas de saúde em linha neste contexto;
 - m) Aumentar o financiamento público e criar novas posições académicas centradas na exploração e validação de novas abordagens para o tratamento das infeções bacterianas;
 - n) Aumentar, em particular, os incentivos para a investigação e o desenvolvimento de novos agentes antimicrobianos;
 - o) Convidar o ECDC a realizar missões no terreno para facultar aos Estados-Membros formação e assistência técnica e científica sobre a resistência aos agentes antimicrobianos, como previsto no artigo 9.º do Regulamento que cria o ECDC (Regulamento (CE) n.º 851/2004); os Estados-Membros que ainda não o fizeram, especialmente aqueles em que a resistência microbiana já é elevada ou está a aumentar de forma alarmante, são especialmente instados a convidarem o ECDC a realizar as referidas missões;
 - p) Disponibilizar ao público os registos dos hospitais e de outros centros de saúde no que diz respeito a IACS, para que os doentes possam tomar decisões informadas;
64. Exorta a Comissão a refletir sobre as consequências do aumento da mobilidade previsto na Diretiva 2011/24/UE no que respeita ao aumento da resistência aos agentes antimicrobianos que pode resultar do facto de os doentes viajarem pela Europa para tratamento;

Recomendações relativas ao uso de antibióticos na medicina veterinária em geral e na pecuária em particular

65. Manifesta a sua preocupação pelo facto de o relatório conjunto da AESA e do ECDC sobre resistência aos agentes antimicrobianos demonstrar que as bactérias que causam com mais frequência infeções alimentares, tais como *Salmonella* e *Campylobacter*, apresentaram uma resistência significativa aos antibióticos comuns;
66. Reitera o pedido formulado na sua resolução de 27 de outubro de 2011 sobre a ameaça à saúde pública decorrente da resistência antimicrobiana¹, no sentido de uma eliminação gradual da utilização profilática de antibióticos nas explorações pecuárias, acentuando que os setores da pecuária e da piscicultura intensiva devem concentrar-se na prevenção da doença através de boas condições de higiene, instalações e criação dos animais, bem como de medidas de biossegurança rigorosas, e não através da utilização profilática de antibióticos;

¹ JO C 131 E de 8.5.2013, p. 116.

67. Apela aos Estados-Membros para que apliquem ou desenvolvam as seguintes medidas:

- a) Promover e apoiar uma utilização responsável e sensata na medicina veterinária, incluindo nos alimentos medicamentosos para animais, de todos os agentes antimicrobianos, permitindo o seu uso apenas para tratamento após diagnóstico médico, com atenção específica adicional para os antibióticos que integram a lista da OMS de agentes antimicrobianos de importância crítica para a medicina humana;
- b) Introduzir ferramentas legais para a restrição da utilização de antibióticos em animais, no caso de ser identificado um risco para a saúde pública;
- c) Implementar controlos reforçados para limitar o uso de antibióticos na medicina veterinária; uma das formas para atingir este objetivo seria restringir o direito a prescrever antibióticos a veterinários qualificados profissionalmente e separar o direito dos veterinários de prescrever e vender antibióticos com vista a eliminar todos os incentivos económicos;
- d) Lançar campanhas de sensibilização sobre o uso responsável de agentes antimicrobianos em animais, incluindo animais domésticos;
- e) Reduzir a necessidade de antibióticos melhorando a saúde animal mediante medidas de biossegurança, prevenção de doenças e boas práticas de gestão e estabelecer metodologias e prioridades robustas e claras para o combate ao desenvolvimento da resistência aos agentes antimicrobianos;
- f) Assegurar que os setores da pecuária e da piscicultura intensiva se concentrem na prevenção da doença através de boas condições de higiene, instalações e criação dos animais, bem como de medidas de biossegurança rigorosas, e não através da utilização profilática de antibióticos; é sabido que uma gestão agrícola e procedimentos de criação animal mais sólidos podem ser alcançados através de uma revisão das disposições relativas à densidade máxima dos animais no setor da pecuária, já que os atuais tamanhos dos grupos impedem, geralmente, tratamentos individuais ou em grupos mais pequenos de animais, incentivando assim a utilização profilática de antibióticos;
- g) Limitar a utilização de antibióticos na produção intensiva e incentivar modelos de produção biológicos ou extensivos;
- h) Reduzir o uso de antibióticos em animais, eliminando progressivamente a sua utilização para fins profiláticos, sempre que os medicamentos antibióticos sejam administrados aos animais para fins de prevenção, e minimizar a necessidade de metafilaxia, ou seja, a medicação em massa para tratar os animais de criação doentes, prevenindo infeções nos animais saudáveis;
- i) Desenvolver e aplicar estratégias ou planos de ação nacionais para combater a RAM, que incluiriam, inter alia:
 - i) a aplicação de orientações nacionais no tratamento de animais com agentes antimicrobianos com vista a assegurar o uso responsável dos agentes antimicrobianos com base em provas e condições específicas nos respetivos Estados-Membros;

- ii) a aplicação de políticas preventivas de saúde animal que visem a melhoria do estado de saúde animal e a redução da necessidade de utilizar agentes antimicrobianos na criação animal;
 - iii) a definição das responsabilidades dos veterinários em termos de gestão da saúde animal e de tomada de decisões sobre o uso de agentes antimicrobianos;
 - iv) a implementação de formação contínua para os profissionais de saúde animal e para os proprietários de animais;
- j) Confirmar a proibição do uso de antibióticos como fatores de crescimento do gado;
68. Insta os Estados-Membros a regularem todos os conflitos de interesses e incentivos financeiros envolvendo veterinários que vendam e simultaneamente prescrevam antibióticos;
69. Solicita à Agência Europeia de Medicamentos que elabore uma lista dos antibióticos usados nos animais nos quais foi detetado um risco significativo para a saúde pública;
70. Exorta as autoridades nacionais e a EMA a adotarem ou a desenvolverem as seguintes medidas:
- a) reforçar a avaliação dos riscos existente de novas substâncias antimicrobianas no domínio veterinário identificando os principais riscos potenciais para a saúde pública na fase inicial de autorização;
 - b) monitorizar o desenvolvimento da resistência em bactérias específicas em conformidade com os planos acordados entre entidades reguladoras e empresas quando uma nova substância antimicrobiana é previamente aprovada na medicina veterinária;
 - c) monitorizar as alterações no uso de agentes antimicrobianos em animais, como parte do projeto europeu de vigilância do consumo de agentes antimicrobianos (ESVAC) (liderado pela EMA), a fim de avaliar o efeito das ações aplicadas;
71. Solicita ao legislador que, ao negociar a proposta de regulamento sobre medicamentos veterinários (2014/0257(COD)), adote uma linha de ação em consonância com o princípio «Uma só saúde» e, mais concretamente:
- aprove disposições que erradiquem o uso off label em animais de certos agentes antimicrobianos usados exclusivamente na medicina humana;
 - apoie um registo obrigatório das quantidades de todos os agentes antimicrobianos utilizados na criação pecuária, a ser comunicado às autoridades nacionais competentes e tornado público por estas anualmente;
 - assegure que os padrões de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos veterinários não sejam reduzidos com a nova legislação sobre esses produtos e que esses padrões elevados sejam garantidos durante todo o ciclo de vida do medicamento veterinário;

- crie uma base de dados europeia com informações sobre quando, onde, como e em que animais foram utilizados antibióticos;
 - proíba a venda em linha de agentes antimicrobianos;
72. Solicita ao legislador que, ao negociar a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao fabrico, à colocação no mercado e à utilização de alimentos medicamentosos para animais e que revoga a Diretiva 90/167/CEE do Conselho (2014/0255(COD)), garanta que o mesmo inclua disposições que visem limitar substancialmente a utilização em animais produtores de alimentos medicamentosos que contêm agentes antimicrobianos e, em particular, que proíba estritamente o uso preventivo de agentes antimicrobianos incluídos em alimentos medicamentosos;
73. Solicita à Comissão e ao ECDC que realizem investigação sobre os potenciais danos, diretos ou indiretos, decorrentes da utilização de antibióticos nos animais de companhia e que elaborem medidas com vista à redução dos riscos de transmissão potencial da resistência antimicrobiana dos animais domésticos ao ser humano;
74. Assinala que alguns Estados-Membros já procederam com êxito à eliminação gradual da utilização profilática de antibióticos a nível agrícola; exorta, por conseguinte, a Comissão a apresentar legislação para eliminar gradualmente a utilização profilática de antibióticos;

Fórmulas de cooperação na União Europeia

75. Insta os Estados-Membros a cooperarem na definição de normas mínimas de segurança dos doentes e de indicadores de segurança e qualidade de cuidados de saúde a nível da UE, em consulta com todas as partes interessadas, incluindo as associações de doentes;
76. Apela à Comissão e aos Estados-Membros para que continuem e empenhar-se no diálogo com as partes interessadas e desenvolvam uma estratégia europeia coordenada, abrangente e sustentável para a segurança dos doentes, e para que avancem com soluções concretas, a aplicar aos níveis da UE, nacional, regional, local e/ou dos cuidados primários;
77. Insta os Estados-Membros e a Comissão a iniciarem um processo de reflexão, juntamente com a OMS, para desenvolver um novo modelo económico que desvincule o volume de vendas do bônus pago por um novo antibiótico, garantindo um retorno dos investimentos justo para as empresas e preservando simultaneamente a sustentabilidade dos sistemas de saúde nacionais;
78. Insta a Comissão, os Estados-Membros e a indústria farmacêutica a otimizar as parcerias europeias entre o meio académico e a indústria farmacêutica, como exemplificado na Iniciativa sobre Medicamentos Inovadores (IMI);
79. Insta as empresas farmacêuticas, os governos e o meio académico a contribuir com o que de melhor têm (infraestruturas, compostos, ideias e recursos financeiros) para a investigação fundamental inovadora e para projetos conjuntos pré-competitivos; considera que deve ser concedida à Iniciativa sobre Medicamentos Inovadores (IMI) a flexibilidade necessária para explorar quaisquer novas descobertas que resultem dos projetos;

80. Solicita à Comissão que pondere a possibilidade de criar um enquadramento legislativo capaz de promover o desenvolvimento de novos antibióticos, por exemplo sob a forma de um instrumento que regule os antibióticos para uso humano análogo àquele que já foi proposto em relação aos antibióticos para uso animal;
81. Incentiva uma maior prossecução de colaborações privadas-públicas, tais como os programas da Iniciativa sobre Medicamentos Inovadores (IMI) «New Drugs for Bad Bugs», COMBACTE, TRANSLOCATION, «Drive AB» ou ENABLE, a fim de tirar partido das colaborações;
82. Congratula-se com a Joint Programme Initiative on Antimicrobial Resistance, que permite aos Estados-Membros chegar a acordo sobre as necessidades de investigação tendo em vista evitar a duplicação e solicita um aumento dos financiamentos destinados à produção de novos medicamentos e de outros métodos alternativos aos antibióticos para combater a resistência antimicrobiana;
83. Incentiva a União Europeia a aderir ao fundo global de inovação, que foi proposto na "Análise da Resistência aos Antibióticos" realizada no Reino Unido, com vista a apoiar a investigação de base;
84. Solicita à Comissão e aos Estados-Membros que apoiem ferramentas de diagnóstico de fácil aplicação com vista a garantir a maior disponibilidade de um diagnóstico adequado antes de serem prescritos ou administrado antibióticos, especialmente no setor ambulatorio;
85. Incentiva a União Europeia a promover e a participar em todas as iniciativas globais destinadas a melhorar os meios de combate à resistência aos antibióticos e a apoiar a investigação nesse domínio;
86. Insta a Comissão a elaborar, em colaboração com os Estados-Membros, recomendações sobre as normas de segurança alimentar a serem aplicadas relativamente à presença de bactérias patogénicas (multi)resistentes e/ou fatores de resistência especificados;
87. Salaria que a resistência aos agentes antimicrobianos se tornou um problema grave que precisa de ser enfrentado com urgência; exorta a Comissão a ponderar a possibilidade de apresentar novas iniciativas legislativas referentes ao uso prudente de antibióticos, caso se verifique pouco ou nenhum progresso nos Estados-Membros no prazo de cinco anos após a publicação das presentes recomendações;

o

o o

88. Encarrega o seu Presidente de transmitir a presente resolução ao Conselho, à Comissão, ao Comité das Regiões e aos Estados-Membros.