

Nuno Lacasta
Presidente

Homologado
31/10/2019
Fernando Bernardo
Diretor Geral

Aprovado Homologado
31/10/2019
Graça Freitas
Diretora-Geral da Saúde

PLANO NACIONAL DE COMBATE À RESISTÊNCIA AOS ANTIMICROBIANOS 2019-2023

2019

“UMA SÓ SAÚDE”



**PLANO NACIONAL DE
COMBATE À RESISTÊNCIA AOS
ANTIMICROBIANOS
2019-2023**

ÂMBITO DO CONCEITO “UMA SÓ SAÚDE”

FICHA TÉCNICA

Portugal. Ministério da Saúde. Ministério Agricultura, Florestas e Desenvolvimento Rural, Ministério do Ambiente e Transição Energética.

PLANO NACIONAL DE COMBATE À RESISTÊNCIA AOS ANTIMICROBIANOS 2019-2023. ÂMBITO DO CONCEITO “UMA SÓ SAÚDE”

Lisboa: Direção-Geral da Saúde, 2019.

PALAVRAS CHAVE

Resistências antimicrobianos, saúde humana saúde animal, ambiente, uma só saúde

EDITOR

Direção-Geral da Saúde

Alameda D. Afonso Henriques, 45 1049-005 Lisboa

Tel.: 218 430 500

Fax: 218 430 530

E-mail: geral@dgs.min-saude.pt

www.dgs.pt

AUTORES

Direção-Geral da Saúde/Programa de Prevenção e Controlo das Infeções e Resistência aos Antimicrobianos

Direção Geral de Alimentação e Veterinária

Agência Portuguesa do Ambiente

Lisboa, setembro, 2019

Lista de acrónimos

APA - Agência Portuguesa do Ambiente
APAPA - Aliança Portuguesa Intersectorial para a Preservação do Antibiótico
BTSF - Better Training for Safer Food
GCL - Grupo Coordenador Local
GCR - Grupo Coordenador Regional
DGAV - Direção Geral de Alimentação e Veterinária
DGADR - Direção Geral de Agricultura e Desenvolvimento Rural
DRAP - Direção Regional de Agricultura e Pescas
DGS - Direção Geral da Saúde
ECDC - European Centre for Disease Prevention and Control
EFSA - European Food Safety Authority
EMA - European Medicines Agency
EM - Estados membros
ETAR - Estação de Tratamento de Águas Residuais
FAO - Organização das Nações Unidas para a Alimentação e Agricultura
IACA - Associação Portuguesa dos Industriais de Alimentos Compostos para Animais
INIAV - Instituto Nacional de Investigação Agrária e Veterinária
INFARMED - Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento
INSA - Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge
MRSA - *Staphylococcus aureus* resistente à metilina
OIE - Organização Mundial de Saúde Animal
OMS - Organização Mundial de Saúde
PAPA - Programa de Apoio à Prescrição Antimicrobiana
PBCI - Precauções Básicas de Controlo da Infecção
PNCAA - Plano Nacional de Controlo da Alimentação Animal
PORcausa - PORTuguese CAmpaign for Safe USe Antibiotics
PPCIRA - Programa de Prevenção e Controlo das Infecções e Resistência aos Antimicrobianos
RAM - resistência aos antimicrobianos
SINAVE - Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica
VIH - Vírus da Imunodeficiência Humana

Índice

Lista de acrónimos	2
Introdução	4
Objetivos globais e estratégias propostas	7
Objetivo 1: Prosseguir a implementação do conceito de “Uma Só Saúde”	7
Objetivo 2: Melhorar o conhecimento sobre a resistência aos antimicrobianos	8
Objetivo 3: Fortalecer a base de conhecimento e evidência através da vigilância epidemiológica, monitorização ambiental e investigação	10
Objetivo 4: Reduzir a incidência de infeção	13
Objetivo 5: Otimizar o uso dos antimicrobianos.....	15
Objetivo 6: Manter o compromisso e aumentar o investimento sustentado em novos medicamentos, ferramentas de diagnóstico, vacinas e outras intervenções relevantes	16
Metas a atingir até 2023	19
Disposições finais	21
Referências bibliográficas	22

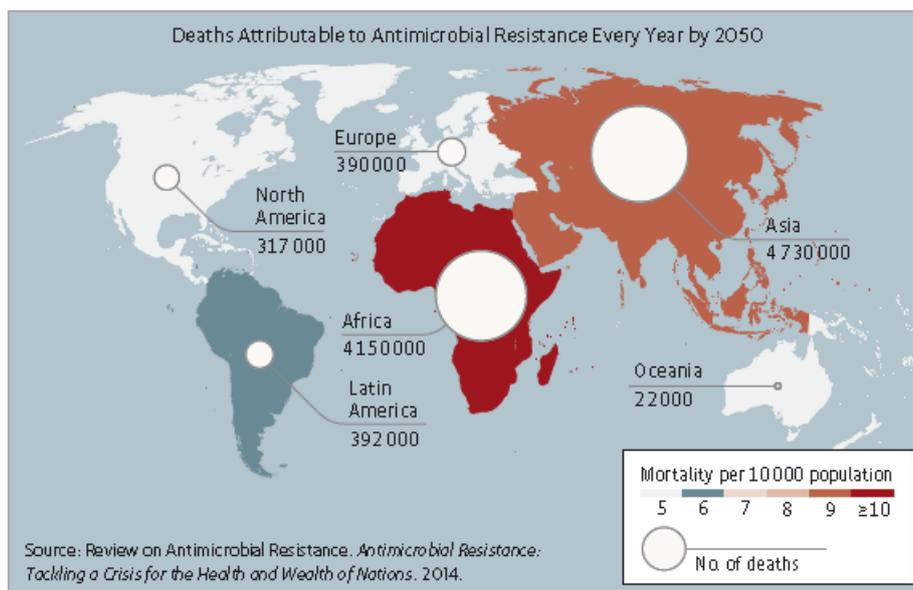
Índice de figuras

Figura 1 – Número de mortes estimadas em 2050 devido à resistência aos antimicrobianos	4
--	---

Introdução

A emergência da resistência aos antimicrobianos (RAM) acontece em todo o mundo, implicando agentes microbianos que são ameaças à saúde humana e animal. Tal, reduz as opções de tratamento das doenças provocadas por estes agentes, com consequências graves no aumento de morbilidade, mortalidade e de custos dos cuidados de saúde e sociais associados. Especialistas estimam que a RAM será responsável pela morte de dez milhões de pessoas por ano em todo o mundo em 2050 (Figura1).

Figura 1 – Número de mortes estimadas em 2050 devido à resistência aos antimicrobianos



Sendo um problema grave que a todos preocupa, existe, no entanto, uma considerável variação nos padrões de RAM a nível global, com diferentes países experimentando diferentes matizes do problema. Por exemplo, embora a proporção de *Staphylococcus aureus* resistente à meticilina (MRSA) esteja a estabilizar ou decrescer na maioria dos países europeus, continua a ser uma ameaça a nível de saúde pública, uma vez que a sua proporção é superior a 25% em oito dos 28 Estados Membros (EM) da União Europeia, maioritariamente nos países do Sul e Leste (ECDC 2016).

Nos sistemas de saúde modernos e melhor financiados, com tratamentos de segunda e terceira linha acessíveis, a mortalidade em doentes com infeções causadas por bactérias multirresistentes tem aumentado, tal como os custos de tratamento. Na Europa, um número crescente de doentes são internados em unidades de cuidados intensivos, unidades de hematologia e unidades de transplante,

com risco aumentado de adquirirem infeções por agentes panresistentes, o que significa que pode não existir um tratamento antibiótico eficaz disponível.

A ameaça de infeções por agentes com maior resistência aos antibióticos não é menos grave nos países mais pobres. A resistência emergente aos tratamentos para doenças, tais como a tuberculose, a malária e a infeção pelo Vírus da Imunodeficiência Humana, tem um enorme impacto nos países em vias de desenvolvimento. A crescente prevalência da tuberculose resistente está documentada: em 2013 foram estimados 480.000 novos casos, dos quais a maioria não foi tratada. A disseminação da malária resistente é igualmente conhecida, tal como o desenvolvimento de resistência à terapêutica antivírica para a infeção VIH.

A variação da RAM nos diferentes países está relacionada com as diferenças na forma como os fármacos antimicrobianos são usados. O consumo mundial de antibióticos em medicina humana aumentou cerca de 40% entre 2000 e 2010, mas esse número mascara padrões de uso em declínio em alguns países e crescimento rápido noutros. Para além disso, enquanto a RAM, em particular a resistência antibiótica, tem crescido mundialmente, o desenvolvimento de novos antibióticos não acompanhou esse crescimento.

A resistência, que ocorre quando a bactéria é capaz de crescer na presença do antibiótico, pode ser natural, inerente à própria espécie bacteriana, ou adquirida. Neste caso, está diretamente relacionada com a forma como os antimicrobianos são utilizados, já que estes fármacos, designadamente os de espectro mais largo, exercem uma pressão geradora de resistências, ao eliminarem as bactérias mais suscetíveis e assim propiciarem a proliferação das mais resistentes. Em muitos casos, o material genético que habilita o microrganismo a resistir aos antibióticos é trocado entre diferentes espécies bacterianas que assim partilham essa faculdade. As resistências podem ocorrer e aumentar dentro do mesmo grupo, ou entre diferentes grupos de antibióticos.

Tal como as suscetíveis, as bactérias multirresistentes circulam na população humana e animal através do contacto interindividual, dos alimentos, da água e do ambiente, sendo a sua transmissão favorecida e influenciada pelas viagens, migrações e grandes concentrações no mesmo espaço, de pessoas e animais. A velocidade e o volume de viagens intercontinentais criam hoje novas oportunidades para microrganismos resistentes aos antimicrobianos se espalharem globalmente. Tal, proporciona-lhes oportunidades de partilhar o seu material genético, criando novas estirpes resistentes a um ritmo sem precedentes. Nenhum país pode, portanto, enfrentar com êxito as RAM agindo isoladamente.

Qualquer uso de antimicrobianos, embora apropriado e conservador, contribui para o desenvolvimento de resistência, mas o uso desnecessário e excessivo agrava esta emergência. O uso desmedido e inadequado de antimicrobianos é facilitado em muitos casos pela sua disponibilização sem receita médica, designadamente através das vendas *on-line*, e por práticas de prescrição adotadas que variam entre (e também dentro) os países e que muitas vezes são incorretas. A situação agrava-se quando medicamentos falsificados inundam os mercados farmacêuticos em algumas regiões do globo.

A resistência aos antimicrobianos afeta todas as áreas da saúde e tem impacto em todos os sectores da sociedade, desde a saúde pública ao investimento e economia, com uma redução de 2% a 3,5% no Produto Interno Bruto, estimado num custo mundial de cerca de 100 triliões de dólares. Será imperdoável se o grande progresso obtido no combate às doenças infecciosas e os enormes desenvolvimentos na área da medicina, forem ameaçados pela falta de antimicrobianos eficazes ou por falta de bom senso, empenho e compromisso no investimento na sua preservação.

Muitas questões associadas com as RAM são complexas e inter-relacionadas. A ação coordenada entre diversos países é por natureza mais difícil de concretizar do que iniciativas individuais, mas é, contudo,

necessária. As bactérias resistentes aos medicamentos não conhecem fronteiras. É necessária uma ação internacional coerente e um compromisso político global que incentivem e regulamentem a utilização prudente de medicamentos antimicrobianos em seres humanos, animais e meio ambiente.

Esta é uma crise global que se aproxima, mas que o mundo pode evitar se desenvolver esforços nacionais e internacionais concertados. Neste sentido, a Organização Mundial de Saúde, a Organização das Nações Unidas para a Alimentação e Agricultura e a Organização Mundial de Saúde Animal, definiram esta situação como preocupante, considerando como prioritário a implementação a nível global de planos nacionais multissetoriais de combate à RAM.

O objetivo dos planos é o de reduzir a necessidade da utilização de antimicrobianos e a diminuição da sua utilização, promover a sua utilização responsável, incentivar o desenvolvimento e a utilização apropriada de novos medicamentos antimicrobianos, preservando o mais possível os antimicrobianos disponíveis e deste modo sustentar o aumento das taxas de resistência aos antimicrobianos, assegurando assim a possibilidade de tratar as infeções de forma eficaz e segura.

Em Portugal, a implementação das atividades, metas e objetivos do Plano Nacional de Combate à RAM, requer uma ação sustentada, coordenada, e esforços complementares de indivíduos e grupos em todo o país, incluindo os cidadãos, os profissionais de saúde humana e animal e do ambiente, da produção primária, da indústria agroalimentar e farmacêutica, dos agentes económicos e associações do setor, dos detentores de animais, da academia, dos gestores das unidades de saúde e das restantes áreas envolvidas, bem como dos decisores políticos.

Objetivos globais e estratégias propostas

Para definir os objetivos globais a atingir, e na construção do presente plano, são adotadas as linhas estratégicas propostas pelas três seguintes Entidades: Organização Mundial de Saúde (OMS), Organização Mundial de Saúde Animal (OIE) e Organização das Nações Unidas para a Alimentação e Agricultura (FAO):

1. Prosseguir a implementação do conceito “Uma Só Saúde”.
2. Melhorar o conhecimento sobre a resistência aos antimicrobianos.
3. Fortalecer a base de conhecimento e evidência através da vigilância epidemiológica, monitorização ambiental, e investigação.
4. Reduzir a incidência de infeção.
5. Otimizar o uso dos antimicrobianos.
6. Manter o compromisso e aumentar o investimento em novos medicamentos, ferramentas de diagnóstico, vacinas e outras intervenções relevantes.

Objetivo 1: Prosseguir a implementação do conceito de “Uma Só Saúde”

A abordagem “Uma Só Saúde”, na qual a saúde humana e animal e os setores de agricultura e produção alimentar e do ambiente trabalham em conjunto, é fundamental para conter o aumento da RAM.

Considerando que os mesmos agentes patogénicos podem afetar o Homem e os animais e que ambos são frequentemente tratados com as mesmas substâncias ativas antibióticas, a questão da resistência antimicrobiana assume um carácter multissectorial, tendo em conta também a excreção daquelas substâncias com a consequente contaminação do solo e das águas.

A RAM tem uma propagação que compreende, tal como as bactérias, a disseminação entre pessoas, animais, alimentos e meio ambiente.

A relação entre os vários setores obriga necessariamente a uma abordagem multidisciplinar abrangente.

Medida 1.1: Promover a estreita cooperação entre os setores da Saúde Humana, da Saúde Animal e do Ambiente a nível central, tendo em perspectiva promover a Saúde humana e animal, garantir a Segurança dos Alimentos e assegurar a proteção do Meio Ambiente.

Ações para o desenvolvimento da medida 1.1:

- i. Promover/consolidar os canais de comunicação intersectoriais para partilha da informação pertinente no domínio da RAM;
- ii. Consolidar e identificar parcerias existentes a nível transversal e otimizar as mesmas no sentido de reforçar as ações individuais;
- iii. Harmonizar a estratégia de divulgação/informação de forma concertada e articulada – campanhas publicitárias multissectoriais desenvolvidas a nível nacional; campanhas de

- divulgação/formação ao nível escolar envolvendo os diferentes sectores – linhas condutoras de parcerias para a replicação;
- iv. Harmonizar os pontos essenciais a abranger nas diferentes áreas para a concretização da divulgação e informação sobre o tema;
 - v. Promover a cooperação intersectorial ao nível dos serviços regionais e locais.
 - vi. Estabelecer canais de comunicação concretos com as respetivas ordens profissionais nas áreas de interesse.

Medida 1.2: Promover a estreita cooperação entre o poder local, regional e central para a tomada de decisão nos domínios da Saúde Humana, da Saúde Animal e do Ambiente

Ações para o desenvolvimento da medida 1.2:

- i. Estabelecer procedimentos de cooperação, partilha e divulgação de informação no âmbito da RAM;
- ii. Promover o acesso/aconselhamento até ao nível local, das informações provenientes dos peritos que trabalham a RAM;
- iii. Promover as parcerias dos atores em cada área, no sentido de lhes serem facilitadas as atualizações e informações relativas a medidas para o controlo da doença, nomeadamente no que diz respeito às doenças infecciosas, com o intuito de assegurar a saúde das pessoas e animais, a segurança sanitária dos géneros alimentícios e a proteção do meio ambiente.

Medida 1.3: Promover a estreita cooperação entre os decisores, os interessados e os representantes dos sectores da Saúde Humana, da Saúde Animal e do Meio Ambiente

Ações para o desenvolvimento da medida 1.3:

- i. Estabelecer procedimentos de cooperação, partilha e divulgação de informação no âmbito da RAM;
- ii. Promover o acesso/aconselhamento até ao nível local, das informações provenientes dos peritos que trabalham a RAM;
- iii. Promover a parceria entre os setores da produção animal, da medicina veterinária e de toda a cadeia alimentar, no sentido de lhes serem facilitadas as atualizações e informações relativas às mais eficazes medidas de higiene e eficiente controlo da doença, nomeadamente no que diz respeito às doenças infecciosas, com o intuito de assegurar melhor saúde animal, obtenção de géneros alimentícios mais seguros e uma maior proteção do ambiente.

Objetivo 2: Melhorar o conhecimento sobre a resistência aos antimicrobianos

Aumentar a divulgação e melhorar a sensibilização e compreensão do cidadão, dos detentores dos animais e dos profissionais das áreas de saúde humana e veterinária, agricultura, indústria e ambiente, para os riscos da resistência aos antimicrobianos através de comunicação efetiva, educação e formação, que permitam alcançar mudanças comportamentais de compromisso para a preservação do antibiótico.

Atendendo às circunstâncias de investimento na investigação, prevenção e luta contra as RAM que têm sido desenvolvidas pelos EM da União Europeia, fomentar a participação de técnicos nacionais dos

organismos com competência na matéria em formações organizadas pela Comissão europeia ou outras entidades relevantes na matéria, nomeadamente formação do programa *Better Training for Safer Food* (BTSF), bem como seminários e fóruns de discussão.

Medida 2.1: Promover a informação do cidadão

Ações para o desenvolvimento da medida 1.3:

- i. Através de meios diversos, como debates públicos, seminários, conferências e campanhas públicas para a sensibilização do uso correto do antibiótico, designadamente dos meios de comunicação social, como já acontece com a Semana e o Dia Europeu do Antibiótico.
- ii. Promoção de informação visual através de cartazes, flyers, revistas, entre outros.
- iii. Manutenção de vias de acesso fácil à informação sobre estas matérias, designadamente através dos sítios eletrónicos adequados.
- iv. Desenvolvimento e implementação da Campanha Portuguesa PorCausa.

Medida 2.2: Otimizar a consciência sobre o uso de antibióticos medicamente importantes

Ações para o desenvolvimento da medida 2.2 - Saúde humana

- i. Inclusão dos temas da terapêutica antimicrobiana e da RAM nos currículos escolares, promovendo uma melhor compreensão e consciência para a preservação destes fármacos, privilegiando as seguintes ações:
 - Reativar o Projeto e-bug em Portugal, estabelecendo parceria entre o Ministério da Saúde e o Ministério da Educação, com inclusão de conteúdos específicos nos programas e manuais escolares;
 - Incluir ao aprofundar os conteúdos formativos específicos sobre terapêutica antimicrobiana e RAM nos currículos dos cursos das áreas da saúde, incluindo medicina, medicina dentária, farmácia, enfermagem. Fazer da utilização correta de antibióticos e controlo da resistência aos antimicrobianos um componente da formação profissional, obrigatório ou com certificação para as áreas profissionais descritas;
 - Implementar formação/sensibilização com programas e conteúdos formativos específicos para certificação na área do Controlo de Infecção e das Resistências aos Antimicrobianos.
- ii. Desenvolvimento e implementação da Campanha Guardião do Antibiótico.

Ações para o desenvolvimento da medida 2.2 - Saúde animal

- i. Reestruturar e reforçar a componente curricular em matéria de resistência aos antimicrobianos e do uso prudente de antibióticos, nos cursos das áreas de veterinária, enfermagem veterinária, ciências farmacêuticas, biologia, agricultura, indústria alimentar e ambiente.
- ii. Implementar ações de formação/sensibilização com programas e conteúdos formativos específicos sobre a RAM:
 - Transversal a vários sectores relevantes;
 - Específica a profissionais do sector.

- iii. Realizar ações de formação/sensibilização em saúde, bem-estar animal e biossegurança, bem como noutras áreas relevantes, tais como a alimentação animal, que conduzam à diminuição da necessidade de utilização de antimicrobianos.
- iv. Promover a adesão voluntária a compromissos para a redução da utilização de antimicrobianos críticos para medicina humana e medicina veterinária (ACIs) e/ou outros entendidos como relevantes.

Objetivo 3: Fortalecer a base de conhecimento e evidência através da vigilância epidemiológica, monitorização ambiental e investigação

A ação e o investimento para combater o aumento da RAM devem ser apoiados por estratégias claras e com uma relação custo-eficiência equilibrada. Assim, é importante gerar conhecimento específico e traduzi-lo em prática, nomeadamente aquele que nos informe sobre a incidência e a prevalência dos microrganismos e os padrões geográficos relacionados com a resistência aos antimicrobianos.

Compreender como a resistência se desenvolve e se dissemina, incluindo como a resistência circula dentro e entre seres humanos e animais e através dos alimentos, água e meio ambiente, é fundamental para o desenvolvimento de novas ferramentas, políticas e regulamentares, e de estratégia no combate à resistência aos antimicrobianos.

Nesta vertente de atuação devem ser priorizados os programas de vigilância sobre a prevalência de RAM e a vigilância e comunicação de dados de forma harmonizada sobre a prevalência de microrganismos resistentes em animais destinados à produção de alimentos, em géneros alimentícios e alimentos para animais.

Considera-se também relevante melhorar o conhecimento sobre a ocorrência de antimicrobianos de uso humano ou animal (de âmbito veterinário/pecuário) nos recursos hídricos, tendo designadamente em consideração as disposições da Diretiva Quadro da Água, da Diretiva das Substâncias Prioritárias e da correspondente legislação nacional.

Neste domínio importa implementar programas de monitorização nas Regiões Hidrográficas para detetar medicamentos de ação farmacológica, nomeadamente antibióticos de uso humano ou animal, com prioridade para a primeira lista de vigilância da Diretiva das Substâncias Prioritárias, mas também começar a implementar uma pesquisa abrangente de contaminantes (“screening”), nomeadamente de compostos emergentes, em estações de monitorização selecionadas de águas superficiais e de águas subterrâneas.

A criação de parcerias com a comunidade científica, indústria farmacêutica e outros parceiros relevantes na realização de trabalho científico e cooperação técnica, potencia o progresso e fortalecimento da base do conhecimento nos assuntos relacionados com a RAM.

Medida 3.1: Fortalecer os meios nacionais de Vigilância Epidemiológica

Ações para o desenvolvimento da medida 3.1 - Saúde humana

- i. Criar condições para a participação, legalmente prevista, de todos os serviços de saúde, melhorando a deteção e controlo de microrganismos resistentes, através de uma abordagem integrada de todos os sistemas de vigilância: Instituto Nacional de Saúde, Dr. Ricardo Jorge (INSA), sistema de vigilância SINAVE, PPCIRA e INFARMED.

- ii. Dinamizar a Aliança Portuguesa Intersectorial para a Preservação do Antibiótico (APAPA) como instrumento agregador.
- iii. Integrar a Vigilância na área da saúde com a realizada na área da veterinária, indústria agroalimentar, agricultura e ambiente.
- iv. Manter e melhorar a notificação das estirpes alerta e problema e dotar o laboratório nacional de referência do INSA de meios que permitam agilizar a resposta deste em tempo útil a fim de:
 - Caracterizar a emergência de novas resistências em microrganismos e elucidar quais os mecanismos subjacentes;
 - Obter o conhecimento necessário para assegurar que as ferramentas de vigilância e diagnóstico permanecem atuais;
 - Orientar o tratamento dos doentes de forma mais correta;
 - Diminuir o risco de transmissão;
 - Construir políticas e regulamentação para a resistência antimicrobiana.
- v. Reportar o uso de antimicrobianos, nomeadamente concretizando as seguintes medidas:
 - Implementar um relatório nacional periódico sobre consumo de antimicrobianos a nível nacional e adesão ao PAPA pelas instituições de saúde;
 - Implementar relatórios anuais das instituições de saúde sobre o uso de antimicrobianos e implementação do PAPA.
 - Verificar o cumprimento dos despachos n.º 15423/2013 e n.º 3844-A/2016, e utiliza-los na discussão da contratualização das unidades de saúde.
 - Identificar variações geográficas ou regionais e estudá-las, percebendo a génese da variação, para intervenção corretiva.
 - Garantir uma avaliação regular da eventual ocorrência de dispensa de antibióticos sem receita médica no território nacional.
 - Desenvolver novas intervenções para abordar questões geográficas, socioculturais, políticas, económicas e clínicas de emergência e disseminação da RAM.

Ações para o desenvolvimento da medida 3.1 - Saúde animal

- i. Criar condições para melhorar os sistemas nacionais de vigilância na área da saúde animal, designadamente para:
 - Reforçar a monitorização das vendas de antimicrobianos;
 - Monitorizar o consumo dos antibióticos;
 - Implementar a prescrição eletrónica de medicamentos veterinários;
 - Implementar o registo eletrónico de medicamentos, na exploração;
 - Reforçar o sistema de fármaco-vigilância nacional por forma a considerar todos os tipos de medicamentos veterinários;
 - Desenvolver plataforma eletrónica de recolha de toda a informação relativa aos controlos implementados para a vigilância da RAM nos animais, nos géneros alimentícios e nos alimentos para animais;
 - Garantir o cumprimento efetivo da regulamentação em vigor aplicável aos medicamentos veterinários e alimentos medicamentosos com eventual adoção de legislação nacional que permita a eficaz e eficiente implementação das medidas consignadas no PNCRAM.

- Dinamizar a Aliança Portuguesa Intersectorial para a Preservação do Antibiótico (APAPA) como instrumento agregador.
- Integrar a Vigilância na área da saúde humana, indústria agroalimentar, agricultura e ambiente, com a realizada na área veterinária.
- Planificar e executar o Plano de Vigilância da Resistência aos Antimicrobianos (PVRAM);
- Disponibilizar dados do PVRAM de forma a contribuir para a avaliação de risco da RAM e consequente tomada de medidas
- Reforçar o Plano Nacional de Controlo da Alimentação Animal (PNCAA), o Plano Nacional de Controlo da utilização de Medicamentos (PNCUM) e o Plano Nacional de Controlo dos Distribuidores por grosso e Estabelecimentos de venda a retalho de medicamentos veterinários;
- Desenvolver e executar um plano de vigilância para controlo das doses terapêuticas e transferência inevitável de antimicrobianos em estabelecimentos do setor dos alimentos para animais (PVAMAA) nos estabelecimentos devidamente autorizados para o fabrico de alimentos medicamentosos;
- Disponibilizar os resultados analíticos relativos ao Plano de vigilância para controlo das doses terapêuticas e transferência inevitável de antimicrobianos em estabelecimentos do setor dos alimentos para animais (PVAMAA) ao Grupo de trabalho da RAM e à Associação Portuguesa dos Industriais de Alimentos Compostos para Animais (IACA).
- Comunicação dos resultados analíticos relativos ao PVAMAA ao Grupo de trabalho da RAM e Associação Portuguesa dos Industriais de Alimentos Compostos para Animais (IACA).

Medida 3.2: Melhorar o conhecimento sobre áreas de potencial contaminação antimicrobiana nos recursos hídricos

Ações para o desenvolvimento da medida 3.2

- i. Promover a sistematização de informação relativa à utilização de antimicrobianos de uso humano e animal e das substâncias excretadas potencialmente mais relevantes, considerando uma desagregação geográfica, respetivamente por parte do INFARMED e da DGAV.
- ii. Promover a sistematização de informação relativa às áreas de aplicação no solo de efluentes pecuários e lamas, respetivamente por parte da DGADR e DRAP's.
- iii. Promover a sistematização de informação relativa aos pontos de descarga de ETAR's.
- iv. Desenvolver estudos, abrangendo a monitorização de águas superficiais e de águas subterrâneas, para melhorar o conhecimento sobre a ocorrência de antimicrobianos de uso humano e animal nestes meios.

Medida 3.3: Fomentar a investigação científica

Ações para o desenvolvimento da medida 3.3

- i. Melhorar a articulação entre as instituições que investigam e as estruturas no terreno, por forma a obter informação sobre:
 - i. Como se desenvolve e se dissemina a RAM;

- ii. Incidência e prevalência dos microrganismos e padrões geográficos relacionados com a resistência aos antimicrobianos;
 - iii. Novas ferramentas para o estudo e vigilância da RAM;
 - iv. Grau de contaminação por antimicrobianos dos efluentes e lamas de ETAR's (sobretudo urbanas e agropecuárias) e impacte nos meios recetores (solos e águas).
 - v. Controlo de infeção e RAM.
- ii. Fomentar parcerias com as universidades, organizações não-governamentais e indústria para a criação e gestão deste conhecimento, incluindo:
 - A utilização das ciências sociais e do comportamento, e outra investigação necessária para apoiar a realização dos objetivos 1, 3 e 4;
 - O desenvolvimento de programas eficazes de gestão da utilização de antimicrobianos em saúde humana, animal, agricultura e ambiente;
 - O estudo sobre terapêutica e prevenção de infeções bacterianas mais frequentes;
 - O desenvolvimento de novos medicamentos e medicamentos veterinários, meios de diagnóstico e outras abordagens terapêuticas alternativas;
 - Estudo sobre processos de tratamento de efluentes, lamas e águas, com vista à redução dos impactes deste meio na propagação da RAM.
 - iii. A identificação de lacunas de conhecimento para orientação de futura investigação;
 - iv. Estudo financeiro, incluindo o desenvolvimento de modelos para avaliar o impacto económico da resistência aos antimicrobianos e custos e benefícios deste plano de ação.
 - v. Avaliar as necessidades de revisões legislativas visando a tradução em políticas dos resultados dos estudos e investigações.

Objetivo 4: Reduzir a incidência de infeção

Para a otimização do uso de antibióticos é necessário implementar medidas que promovam a redução da incidência de infeções, tanto na saúde humana como animal.

Medida 4.1: Fomentar medidas adequadas de Controlo de Infeção

Ações para o desenvolvimento da medida 4.1 - Saúde humana

- i. Na saúde humana as infeções mais difíceis de tratar ocorrem geralmente nas unidades de internamento, sobretudo naquelas onde se encontram os doentes mais graves, mas também onde se usam antibióticos de mais largo espectro e técnicas diagnósticas e terapêuticas mais invasivas.
- ii. Promover o uso adequado de dispositivos invasivos e utilizar medidas adequadas de controlo e transmissão da infeção contribuem para a diminuição da resistência aos antimicrobianos:
 - Cumprimento pelas unidades de saúde do Despacho nº 15423/2013, nomeadamente nos recursos e constituição dos Grupos de Coordenação Local e Grupos de Coordenação Regional do Programa Nacional de Prevenção e Controlo de Infeções e de Resistência a Antimicrobianos.

- Promoção nas instituições das normas de prevenção em Controlo de Infeção, com a implementação de medidas de precaução básicas e de isolamento baseadas nas vias de transmissão.
 - Adesão das unidades de Saúde à Estratégia Multimodal das Precauções Básicas de Controlo da Infeção (PBCI).
 - Implementação nas unidades de Saúde dos Feixes de Intervenção publicados como Normas de orientação clínica da DGS e outros que venham a ser considerados necessários, e respetiva filosofia de aplicação, como forma de prevenção das Infeções Associadas aos Cuidados de Saúde (IACS).
 - Tornar obrigatório o parecer dos GCL PPCIRA, de forma a serem utilizados os equipamentos mais adequados à prevenção da infeção e segurança do doente.
 - Promover os indicadores de Infeção como indicadores de qualidade, integrando estes os indicadores de desempenho na discussão para a contratualização da unidade de saúde (Despacho n.º 3844-A/2016, de 15 de março).
- iii. Promover a comunicação inter e intrainstitucional da notificação de doentes com microrganismos resistentes, favorecendo a prevenção da transmissão.
 - iv. Manter análise permanente da evolução da infeção associada aos cuidados de saúde, nomeadamente se provocada por agentes multirresistentes.

Ações para o desenvolvimento da medida 4.1 - Saúde animal

- i. Reforçar o cumprimento dos planos de controlo de erradicação de doenças estabelecidos pela DGAV.
- ii. Reforçar o cumprimento dos planos de controlo do bem-estar animal estabelecidos pela DGAV.
- iii. Promover a agilização dos processos de licenciamento/alteração das explorações pecuárias, junto das diversas autoridades competentes.
- iv. Promover a elaboração de guias de boas práticas de manejo e produção, boas práticas de utilização de medicamentos veterinários e de boas práticas de alimentação animal, reforçando as questões relacionadas com o uso prudente de antimicrobianos, a profilaxia sanitária e as medidas de biossegurança, entre outras entendidas como inovadoras ou relevantes.
- v. Promover a redução da incidência de patologias frequentes e debeláveis por outros produtos que não necessariamente Antibióticos, agilizando a sua disponibilidade no mercado.

Medida 4.2: Promover a adesão aos Programas de Vacinação

Ações para o desenvolvimento da medida 4.2 - Saúde humana e animal

- i. Promover a otimização do Programa Nacional de Vacinação.
- ii. Reforçar o incentivo à vacinação nos animais de interesse pecuário.
- iii. Avaliar o recurso a autovacinas, em função da sua validação científica e inexistência de vacinas autorizadas para determinadas patologias.
- iv. Aumentar o número de campanhas de sensibilização de incentivo à adesão aos Programas de Vacinação, quer em humanos como em animais.

Objetivo 5: Otimizar o uso dos antimicrobianos

Existem evidências que a RAM está associada ao uso inadequado e excessivo dos antibióticos, dado que as decisões de prescrever antibióticos são na sua maioria empíricas, baseadas em diagnósticos clínicos, muitas vezes não confirmadas por diagnóstico microbiológico, e que continuam a existir locais onde se fornecem antibióticos sem receita médica e médico-veterinária, bem como hiatos na preservação do antimicrobiano na agricultura, indústria agroalimentar e em veterinária.

Medida 5.1: Promover boas práticas de prescrição

Ações para o desenvolvimento da medida 5.1 - Saúde humana e animal

- i. Emitir normas nacionais para o tratamento antimicrobiano das infeções mais prevalentes em humanos e animais.
- ii. Fomentar a implementação do Programa de Apoio à Prescrição Antimicrobiana (PAPA) nas unidades de saúde, dando cumprimento ao Despacho nº 15423/2013.
- iii. Trabalhar em conjunto com as entidades envolvidas, designadamente a Ordem dos Farmacêuticos, o INFARMED e a Ordem dos Médicos Veterinários (OMV) na promoção da dispensa do antibiótico apenas mediante receita médica ou médico-veterinária.
- iv. Implementar Programa “Guardião do Antibiótico” nos ACES.
 - Implementar um sistema de suporte eletrónico à prescrição médico-veterinária, com monitorização das vendas e dos consumos por espécie animal e classes de Antibióticos.
 - Reforçar os controlos da prescrição, dispensa e uso de Antibióticos nos animais, através designadamente da implementação do plano nacional de controlo da utilização de medicamentos e biocidas de uso veterinário (PNCUMBUV).
 - Implementar normas orientadoras das boas práticas de prescrição e protocolos para as patologias mais comuns dos animais.

Medida 5.2: Implementar medidas de controlo da utilização dos Antimicrobianos Criticamente Importantes

Ações para o desenvolvimento da medida 5.2

- i. Restringir o uso dos Antimicrobianos Criticamente Importantes (ACI) para o tratamento, o controlo e a prevenção de doenças, em seres humanos e animais, incentivando a sua substituição por outros métodos alternativos, quando possível;
- ii. Monitorizar consumo de ACI em medicina humana e animal;
- iii. Desenvolver e implementar questionários adequados dirigidos aos médicos veterinários e aos operadores de medicamentos veterinários e do setor dos alimentos para animais sobre a utilização de ACIs no fabrico de alimentos medicamentosos, com vista à avaliação de dados de consumo nacionais e sua possível redução em medicina veterinária;
- iv. Criar limitações à prescrição dos ACIs, salvaguardando situações excecionais, para posterior análise:
 - Criar um procedimento, a divulgar junto da OMV e a observar em sede de controlos nas explorações pecuárias e nos centros de atendimento médico-veterinários;
 - Definir propostas específicas relativamente à utilização e controlo de determinados ACIs, em particular de cefalosporinas de 3ª e 4ª e 5ª gerações, de quinolonas e fluoroquinolonas, de glicopeptídeos, de polimixinas e de macrólidos.

- v. Reforçar a Supervisão Geral
 - i. Análise das práticas de gestão de resíduos nas instalações de produção e tratamento de antimicrobianos, incluindo os remanescentes de tratamentos e produtos com prazo de validade ultrapassado;
 - ii. Implementação de medidas de controlo da utilização de ACIs e outros antimicrobianos relevantes.

Medida 5.3: Promover o diagnóstico microbiológico

Ações para o desenvolvimento da medida 5.3 - Saúde humana e animal

- i. Promover o diagnóstico efetivo para orientar a utilização adequada de antibióticos;
- ii. Desenvolver meios de diagnóstico rápidos e eficazes para os agentes patogénicos mais frequentes, a serem utilizados de forma prática e fácil a nível local;
- iii. Dotar os Laboratórios Nacionais de Referência de meios estruturais e financeiros por forma a implementarem métodos de diagnóstico pioneiros/recentes, habilitados a dar resposta em tempo útil;
- iv. Trabalhar em conjunto com o colégio da especialidade de Patologia clínica /Microbiologia, sociedades de Microbiologia, o INSA e o INIAV na definição e revisão, quando justificada, dos critérios de diagnóstico microbiológico.

Medida 5.4: Promover a revisão dos medicamentos antimicrobianos pela indústria farmacêutica

Ações para o desenvolvimento da medida 5.4 - Saúde humana e animal

- i. Analisar, na perspetiva da otimização do uso racional dos antimicrobianos de uso humano em ambulatório, a revisão das disposições regulamentares que regem a dimensão das embalagens de antibióticos disponíveis nas farmácias comunitárias, adequando essa dimensão ao conteúdo das normas nacionais, designadamente no sentido da redução da dimensão das embalagens e a venda dos antibióticos em unidose.
- ii. Solicitar à Indústria Farmacêutica:
 - A recolha de informação sobre a efetividade dos medicamentos e medicamentos de uso veterinário que contém moléculas antigas com vista à autorização de alterações, justificáveis, aos termos da sua Autorização de Introdução no Mercado (AIM);
 - A reavaliação dos esquemas terapêuticos dos medicamentos de que são titulares das respetivas AIM.

Objetivo 6: Manter o compromisso e aumentar o investimento sustentado em novos medicamentos, ferramentas de diagnóstico, vacinas e outras intervenções relevantes

O compromisso deve ter em conta as necessidades nacionais e equidade para os cidadãos, tal como a possibilidade de investir em novos meios de diagnóstico, novos fármacos antimicrobianos e investigação, a par de manter colaboração interinstitucional e internacional na vigilância e medidas de ação concertadas no combate à RAM.

O presente plano, e as medidas nele previstas, são considerados justificados à luz da importância do problema. Atendendo a que o aumento das resistências aos antibióticos tem importantes implicações na saúde das populações, acarretando em simultâneo um aumento significativo da despesa para o Estado, consideram-se custo-efetivas as medidas e as ações previstas, pelo que as mesmas disporão da dotação orçamental necessária e suficiente à sua concretização, em última análise por motivo de clara racionalidade financeira.

Medida 6.1: Aumentar o investimento

Ações para o desenvolvimento da medida 6.1- Saúde humana

- i. Aumentar o investimento na construção e sustentação de uma estrutura nacional robusta de controlo da infeção associada aos cuidados de saúde e das resistências aos antimicrobianos.
- ii. Manter as estruturas locais e regionais do PPCIRA com profissionais dedicados, no respeito pelas disposições legais em vigor.
- iii. Manter o PPCIRA com meios humanos e de financiamento suficientes, adequados ao cumprimento dos objetivos definidos no presente plano.
- iv. Dotar as restantes estruturas envolvidas na vigilância e no controlo das resistências aos antibióticos dos meios necessários e suficientes, adequados ao cumprimento dos objetivos definidos no presente plano.

Ações para o desenvolvimento da medida 6.1 - Saúde humana e animal

- i. Promover o incentivo ao investimento em novos fármacos, métodos de diagnóstico, vacinas e outras intervenções, nomeadamente:
 - Facilitar o acesso a novos antibióticos já que, para além de poderem ser eficazes no tratamento de infeções provocadas por microrganismos resistentes, podem ser utilizados também para preservar antibióticos já utilizados, diminuindo pressão sobre grupos antibióticos problemáticos;
 - Promover o incentivo ao desenvolvimento e validação de novos métodos de diagnósticos: testes rápidos que distingam infeções bacterianas de infeções víricas, testes que possam determinar rapidamente os perfis de resistência e que permitam detetar surtos hospitalares e na comunidade;
 - Desenvolver parcerias com a indústria farmacêutica para a investigação e ensaios clínicos na área, de acordo com as normas internacionais de ética na investigação científica;
 - Contribuir para o aumento e celeridade do trabalho das linhas de investigação sobre novos antibióticos e outras ferramentas para combater bactérias resistentes.
- ii. Promover o incentivo ao desenvolvimento de autovacinas para animais/vacinas de rebanho.

Ações para o desenvolvimento da medida 6.1 - Ambiente

- i. Promover a ampliação das estações de monitorização, dos parâmetros e das rotinas analíticas de qualidade das águas superficiais e subterrâneas.

Medida 6.2: Monitorizar o cumprimento dos objetivos propostos no plano

Ações para o desenvolvimento da medida 6.2

- i. Monitorizar o cumprimento dos objetivos propostos no plano, de modo anual e trienal de forma a inferir o custo-benefício dos mesmos e promover a melhoria, nomeadamente:
 - Estudar o custo económico da RAM em medicina humana;
 - Estudar o custo da prevenção e combate à RAM;
 - Perceber os objetivos alcançados e impacto dos mesmos;
 - Reunir informações sobre os fatores de resistência aos antibióticos, identificar intervenções baseadas em evidências, adaptar estas estratégias a novos contextos e avaliar a sua eficácia.

Medida 6.3: Cooperação internacional

Ações para o desenvolvimento da medida 6.3

- i. Incrementar a colaboração internacional no que interessa à prevenção, vigilância e controlo da RAM, nomeadamente:
 - Manter e dinamizar a colaboração com o ECDC, a OMS, a OIE, a EFSA, a EMA, a FAO e outros esforços internacionais centrados no desenvolvimento de uma vigilância integrada para detetar e monitorizar RAM;
 - Manter os mecanismos de comunicação internacional de eventos críticos em saúde pública e animal global, que possam implicar novas tendências de resistência;
 - Estabelecer e promover a colaboração internacional para o desenvolvimento de novas terapias para microrganismos resistentes, incluindo novos antibióticos e vacinas;
 - Estabelecer e promover a colaboração internacional para o desenvolvimento de novos processos de tratamento de águas, efluentes e lamas contaminados com antimicrobianos.
- ii. Favorecer o desenvolvimento de parcerias com outros países para promover a qualidade, segurança e eficácia dos antimicrobianos, designadamente:
 - Desenvolver mecanismos de controlo, a nível global, das vendas de medicamentos através da internet;
 - Colaborar com os mecanismos de deteção e fiscalização de medicamentos em contrafação;
 - Contribuir para harmonizar a regulamentação, avaliação e licenciamento de medicamentos antimicrobianos, usados na saúde humana e animal, através dos mecanismos nacionais inerentes.

Metas a atingir até 2023

Cumprimento do Despacho n.º 15423/2013	Constituição CGL PPCIRA: 100% nos hospitais, ACES e UCCI públicos e privados, Implementação do PAPA: 95% dos hospitais públicos, 75% ACES, 75% das UCCI; 75% dos hospitais privados.
Cumprimento do Despacho n.º 3844-A/2016	75% por nível de cuidados
Dinamização da Aliança Portuguesa para a Preservação do antibiótico	Conseguida
Funcionamento do Sistema de Vigilância Epidemiológica das Resistências aos Antimicrobianos	De acordo com a Norma da DGS, 100% hospitais públicos.
Emissão e revisão de normas nacionais	Normas básicas em Controlo de infeção, normas para a maioria das infeções bacterianas mais frequentes e prevenção da ILC.
Consumo de antibióticos na comunidade	17,00 DHD
Consumo de carbapenemos nos hospitais	<1 DHD
Resistência a meticilina em <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) em estirpes invasivas	35%
Resistência a carbapenemes em <i>Klebsiella pneumoniae</i>	<15%
Incorporação da RAM nos currícula de medicina e enfermagem	Implementado em 100% dos cursos públicos.
Incorporação da RAM nos currícula de medicina e enfermagem veterinária	Implementado em 50% dos cursos públicos.
Oferta formativa incluindo o tema da RAM para médicos veterinários e produtores	Pelo menos uma em cada Região, por ano.
Avaliação de RAM em agentes zoonóticos no âmbito dos planos em curso (<i>Brucella abortus</i>, <i>B. melitensis</i>, <i>Mycobacterium bovis</i>, <i>Salmonella</i>)	Em pelo menos 20% dos isolados.
Guias de Boas Práticas para a redução da necessidade do uso de Antibióticos e para o seu uso responsável	Pelo menos um guia para cada uma das espécies (ruminantes, suínos, aves e coelhos).
Inclusão do tema na visita veterinária de epidemiovigilância e distribuição de flyers	Registo do tema em 50% das visitas veterinárias
Implementação de sistemas de registo e avaliação de biossegurança em explorações pecuárias	Pelo menos em 50% das explorações de aves e suínos da classe 1 e 2 REAP.
Adoção de normas nacionais no âmbito dos medicamentos veterinários	Avaliação e adoção de normas nacionais de execução das futuras disposições da UE relativas a medicamentos veterinários.

Adoção de normas nacionais no âmbito dos alimentos medicamentosos	Avaliação e adoção de normas nacionais de execução das futuras disposições da UE relativas a alimentos medicamentosos.
PVAMAA - Plano de vigilância para controlo das doses terapêuticas e transferência inevitável de antimicrobianos em estabelecimentos do setor dos alimentos para animais	Avaliação de todo o universo de fabricantes de alimentos medicamentosos para eliminação ou redução para teores de contaminação cruzada legalmente estabelecidos para resíduos de antimicrobianos em alimentos compostos para todas as espécies animais/fases de desenvolvimento visadas.
Redução do uso de colistina em medicina veterinária	5mg/PCU, até 2021
Monitorização do uso de antibióticos em bovinos	Implementação de procedimento de acordo com as normas da ESVAC, até final de 2019
Implementação do PVRAM nos géneros alimentícios (Decisão 2013/652/EU)	Colheita das amostras previstas para PT e comunicação dos resultados analíticos relativos à RAM.
Relatório das campanhas de monitorização de águas superficiais e de águas subterrâneas, no sentido de melhorar o conhecimento sobre a ocorrência de antimicrobianos de uso humano e animal nestes meios.	Até final de 2019
Estudo de avaliação de impactes ambientais e respetiva minimização.	Até final 2020
Propostas de revisões legislativas e regulamentares (saúde animal)	Até final 2020
Relatório de Supervisão RAM (saúde animal)	Até final 2020

Disposições finais

O Plano Nacional de Combate à Resistência aos Antimicrobianos (PNCRAM), deverá ser constituído pelo **Plano Estratégico** aqui delineado, pelo **Plano Operacional** a desenvolver pelos setores das áreas da saúde humana, saúde animal e ambiente, alicerçado na estratégia e metas acima expostas, e ainda pelo **Plano de Monitorização e Avaliação** a desenvolver no âmbito das competências do Grupo de Trabalho.

A elaboração deste plano nacional global deverá contar, por princípio de abrangência e como condição necessária à viabilização da sua implementação, com a participação e aprovação dos Ministérios da Saúde, da Agricultura, Florestas e Desenvolvimento Rural, do Ambiente e das Finanças.

Uma vez implementado, o plano global deverá permanecer em vigor até 2022 e ter monitorizado o seu nível de cumprimento por parte de Grupo Funcional multisectorial de coordenação (criado pela cláusula 4ª do Compromisso) constituído por representantes das diferentes áreas envolvidas.

Este grupo funcional terá também como atribuição o prosseguimento da estratégia de desenvolvimento e melhoria do plano, que poderá passar por iniciativas de audição e discussão com peritos, sendo admissível a elaboração de adendas, a aprovar nos termos do próprio plano, até à primeira revisão da qual resultará a versão que vigorará a partir de 2022, com período de vigência a definir.

Referências bibliográficas

Antimicrobial Resistance – a manual for developing national action plans version 1, FAO/OIE/WHO, February 2016.

Review on Antimicrobial Resistance. Antimicrobial Resistance: Tackling a Crisis for the Health and Wealth of Nations. 2014. UK.

European Centre for Disease Prevention and Control Antimicrobial Resistance Interactive Database (EARS-NET) data for 2014.

English surveillance programme for antimicrobial utilisation and resistance (ESPAUR), Report 2014.

Swedish work on containment of antibiotic resistance, Public Health Agency of Sweden, 2014.

Van Boeckel, T P et al. Global antibiotic consumption 2000 to 2010: an analysis of national pharmaceutical sales data. The Lancet Infectious Diseases 2014; 14(8): 742–750.

World Health Organization Global Tuberculosis Report 2014.

Global Action Plan on Antimicrobial Resistance, OMS, 2015.

Hampton T. Novel Programs and Discoveries Aim to Combat Antibiotic Resistance. JAMA published online June 3, 2015.

National Action Plan for combating Antibiotic-resistant bacteria, USA 2015.

Veterinary Public Health And Antimicrobial Resistance, Veterinary Public Health Module, disponível em: <http://amrls.cvm.msu.edu/veterinary-public-health-module/tools/module-pdf-files/vet-public-health>

Outras fontes:

http://ecdc.europa.eu/en/healthtopics/Healthcare-associated_infections/guidance-infection-prevention-control/Pages/antimicrobial-resistance-strategies-action-plans.aspx

<http://amrls.cvm.msu.edu/microbiology/bacterial-resistance-strategies>

<http://www.reactgroup.org/toolbox/policy/examples-from-the-field/strama-swedish-model-for-work-against-antibiotic-resistance/>



Alameda D. Afonso Henriques, 45
1049-005 Lisboa – Portugal
Tel.: +351 218 430 500
Fax: +351 218 430 530
E-mail: geral@dgs.min-saude.pt
www.dgs.pt