

II

(Comunicações)

COMUNICAÇÕES DAS INSTITUIÇÕES, ÓRGÃOS E ORGANISMOS DA UNIÃO EUROPEIA

COMISSÃO EUROPEIA

COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO

Orientações da UE para a utilização prudente de agentes antimicrobianos no domínio da saúde humana

(2017/C 212/01)

Índice

	<i>Página</i>
1. Introdução	1
2. Definições	2
3. Âmbito de aplicação e finalidade	3
4. Orientações	3
4.1 Governos nacionais, regionais e locais	3
4.2 Unidades de saúde (recursos, sistemas e processos)	5
4.3 Microbiologistas clínicos	7
4.4 Especialistas em doenças infecciosas	7
4.5 Responsáveis pela prescrição	7
4.6 Farmacêuticos	9
4.7 Enfermeiros	9
4.8 Profissionais de controlo de infeção	9
4.9 Público/doentes	10
4.10 Associações profissionais e sociedades científicas	10
4.11 Financiadores da investigação	10
4.12 Indústria farmacêutica	11
4.13 Setor dos meios de diagnóstico	11
4.14 Cooperação internacional	11

1. INTRODUÇÃO

A resistência aos agentes antimicrobianos (RAM) é uma questão prioritária para a Comissão, tendo esta, em 2011, adotado o «Plano de ação contra a ameaça crescente da resistência antimicrobiana». O seu objetivo principal era progredir no sentido de uma utilização mais prudente dos agentes antimicrobianos tanto nos seres humanos como nos animais. Em 2015 foram publicadas as «Orientações para a utilização prudente de agentes antimicrobianos na medicina veterinária»⁽¹⁾. Em 2016, as Conclusões do Conselho sobre as próximas medidas a adotar no quadro do conceito de Uma Só Saúde para combater a resistência aos agentes antimicrobianos exortaram a Comissão e os Estados-Membros a definir orientações da União Europeia sobre a utilização prudente dos agentes antimicrobianos na medicina humana em apoio das orientações e recomendações nacionais⁽²⁾.

⁽¹⁾ Orientações para a utilização prudente de agentes antimicrobianos na medicina veterinária (JO C 299 de 11.9.2015, p. 7).

⁽²⁾ Conclusões do Conselho sobre as próximas medidas a adotar no quadro do conceito de Uma Só Saúde para combater a resistência aos agentes antimicrobianos, de 17 de junho de 2016
<http://www.consilium.europa.eu/pt/press/press-releases/2016/06/17-epsco-conclusions-antimicrobial-resistance/>

As presentes Orientações da UE para a utilização prudente de agentes antimicrobianos no domínio da saúde humana baseiam-se num relatório técnico elaborado pelo Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC), com o contributo de peritos e partes interessadas dos Estados-Membros da UE, cuja consulta se recomenda relativamente à metodologia utilizada na elaboração das orientações e a outras referências adicionais ⁽³⁾.

As presentes orientações baseiam-se, entre outras fontes, na Recomendação 2002/77/CE do Conselho, de 15 de novembro de 2001, relativa à utilização prudente de agentes antimicrobianos na medicina humana ⁽⁴⁾ e no Plano de Ação Mundial contra a resistência aos agentes antimicrobianos da OMS ⁽⁵⁾.

2. DEFINIÇÕES

Um agente antimicrobiano é qualquer substância de origem natural, semissintética ou sintética que, em concentrações *in vivo*, destrói ou inibe o crescimento de microrganismos ao interagir com um alvo específico ⁽⁶⁾. Os agentes antimicrobianos com atividade contra as bactérias são designados por agentes antibacterianos.

Um antibiótico é uma substância produzida por um microrganismo ou dele derivada (obtida por um processo químico) que, de forma seletiva, destrói ou inibe o crescimento de outros microrganismos ⁽⁷⁾. O termo «antibiótico» é frequentemente utilizado para designar os agentes antibacterianos.

Resistência antimicrobiana adquirida é a resistência de um microrganismo a um agente antimicrobiano que inicialmente era eficaz para o tratamento de infeções causadas por esse microrganismo.

Um organismo multirresistente é um microrganismo não suscetível a, pelo menos, um agente de cada uma de três ou mais categorias de agentes antimicrobianos ⁽⁸⁾ (ou de duas ou mais categorias de agentes antimicrobianos no caso da *Mycobacterium tuberculosis*).

Tratamento antimicrobiano: um *tratamento antimicrobiano empírico* baseia-se num juízo clínico razoável e fundamentado sobre o organismo infeccioso mais provável; um *tratamento antimicrobiano documentado* é quando a identidade e a suscetibilidade antimicrobiana do organismo infeccioso são conhecidas em resultado de meios de diagnóstico ou testes de referência adequados.

Profilaxia antimicrobiana é a utilização de agentes antimicrobianos na prevenção de infeções.

A utilização prudente de agentes antimicrobianos é uma utilização que beneficia o doente ao mesmo tempo que reduz a probabilidade de ocorrência de um efeito adverso (incluindo em termos de toxicidade e de seleção de organismos patogénicos, como o *Clostridium difficile*) e o surgimento ou a propagação da resistência aos agentes antimicrobianos ⁽⁹⁾. Têm sido utilizados outros termos, com o mesmo propósito, para qualificar esta utilização, nomeadamente: judiciosa, racional, adequada, correta e otimizada.

A gestão de antimicrobianos é uma abordagem, organizacional ou a nível do sistema de saúde, de promoção e monitorização da utilização judiciosa dos agentes antimicrobianos para preservar a sua eficácia futura ⁽¹⁰⁾.

Os programas de gestão de antimicrobianos são programas coordenados que promovem intervenções destinadas a garantir a prescrição adequada de agentes antimicrobianos ⁽¹¹⁾.

⁽³⁾ Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças. *Proposals for EU guidelines on the prudent use of antimicrobials in humans* [Propostas para orientações da UE sobre a utilização prudente de agentes antimicrobianos nos seres humanos.] Estocolmo: ECDC; 2017 http://ecdc.europa.eu/en/publications/_layouts/forms/Publication_DispForm.aspx?List=4f55ad51-4aed-4d32-b960-af70113dbb90&ID=1643

⁽⁴⁾ JO L 34 de 5.2.2002, p. 13.

⁽⁵⁾ Organização Mundial de Saúde (OMS). *Global action plan on antimicrobial resistance* [Plano de Ação Mundial contra a resistência aos agentes antimicrobianos]. Genebra: OMS; 2015. Disponível em: http://www.wpro.who.int/entity/drug_resistance/resources/global_action_plan_eng.pdf

⁽⁶⁾ Organização Mundial de Saúde (OMS)/Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura (FAO). *Guidelines for risk analysis of foodborne antimicrobial resistance* CAC/GL 77-2011 [Diretrizes relativas à análise dos riscos de resistência aos agentes antimicrobianos transmitida pelos alimentos]; 2011. Disponível em: http://www.fao.org/input/download/standards/11776/CXG_077e.pdf

⁽⁷⁾ Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC), Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), Agência Europeia de Medicamentos (EMA), Comité Científico dos Riscos para a Saúde Emergentes e Recentemente Identificados (CCRSERI). *Joint Opinion on antimicrobial resistance (AMR) focused on zoonotic infections* [Parecer conjunto sobre resistência aos agentes antimicrobianos (RAM), centrado nas infeções zoonóticas]. EFSA; 2009. Disponível em: http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/1372.pdf

⁽⁸⁾ Magiorakos AP, Srinivasan A, Carey RB, Carmeli Y, Falagas ME, Giske CG, et al. *Multidrug-resistant, extensively drug-resistant and pandrug-resistant bacteria: an international expert proposal for interim standard definitions for acquired resistance* [[Bactérias multirresistentes, extensivamente resistentes e panresistentes: proposta de um perito internacional para definições normalizadas provisórias de resistência adquirida]. *Clin Microbiol Infect.* 2012; 18: 268-281. doi: 10.1111/j.1469-0691.2011.03570.x

⁽⁹⁾ Dellit TH, Owens RC, McGowan JE, Jr., Gerding DN, Weinstein RA, Burke JP, et al. *Infectious Diseases Society of America and the Society for Healthcare Epidemiology of America guidelines for developing an institutional program to enhance antimicrobial stewardship* [Orientações da Infectious Diseases Society of America e da Society for Healthcare Epidemiology of America sobre o desenvolvimento de um programa institucional para reforçar a gestão de antimicrobianos]. *Clin Infect Dis.* 2007; 44: 159-177. doi: 10.1086/510393

⁽¹⁰⁾ National Institute for Health and Care Excellence (NICE). *Antimicrobial stewardship: systems and processes for effective antimicrobial medicine use* [Gestão de antimicrobianos: sistemas e processos para uma utilização eficaz dos agentes antimicrobianos]; 2015. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng15?unlid=5776159082016524134857>

⁽¹¹⁾ Grupo de Trabalho Transatlântico para a Resistência Antimicrobiana (Transatlantic Taskforce on Antimicrobial Resistance (TATFAR)). *Summary of the modified Delphi process for common structure and process indicators for hospital antimicrobial stewardship indicators*. [Síntese do processo Delphi modificado de definição de indicadores estruturais e processuais comuns para a gestão de antimicrobianos a nível hospitalar]; 2015. Disponível em: https://www.cdc.gov/drugresistance/pdf/summary_of_tatfar_recommendation_1.pdf

Os responsáveis pela prescrição são todos os profissionais de saúde habilitados a receitar agentes antimicrobianos. Para além dos médicos de todas as especialidades e dos médicos dentistas, este termo pode designar enfermeiros, farmacêuticos, microbiologistas clínicos, parteiros e outros profissionais de saúde autorizados a receitar medicamentos, em função da regulamentação existente a nível local.

3. ÂMBITO DE APLICAÇÃO E FINALIDADE

A exposição dos microrganismos a agentes antimicrobianos cria uma pressão seletiva que pode conduzir ao desenvolvimento de resistência. A utilização inadequada dos agentes antimicrobianos acelera o surgimento e a disseminação dessa resistência.

O objetivo de controlar a resistência aos agentes antimicrobianos só pode ser atingido mediante a conjugação de uma prevenção e um controlo fortes das infeções com a utilização prudente dos agentes antimicrobianos. A prevenção e o controlo das infeções, incluindo a vacinação, contribuem para diminuir o número de infeções, o que permite limitar o consumo de agentes antimicrobianos e reduzir as oportunidades para uma utilização inadequada dos mesmos.

As presentes orientações visam reduzir a utilização inadequada e promover a utilização prudente dos agentes antimicrobianos, complementando as orientações relativas à prevenção e ao controlo de infeções eventualmente existentes a nível nacional.

As orientações devem ser utilizadas para proporcionar informação e dar apoio às atividades de promoção da utilização prudente dos agentes antimicrobianos nos seres humanos. Os seus destinatários são todas as pessoas responsáveis pela utilização de agentes antimicrobianos, ou que de algum modo a influenciam, e cuja contribuição é necessária para garantir que esses medicamentos são adequadamente utilizados. Estas orientações contêm medidas que os Estados-Membros devem ter em conta ao elaborarem e aplicarem as estratégias nacionais para promover a utilização prudente de agentes antimicrobianos, bem como elementos de boas práticas que devem ser seguidos pelos profissionais de saúde. Incluem boas práticas clínicas e os recursos, sistemas e processos que as autoridades e os diversos intervenientes devem tomar em consideração ao elaborarem e aplicarem as estratégias para a utilização prudente de agentes antimicrobianos na medicina humana. Identificam igualmente atividades que as organizações e agências internacionais podem desenvolver para apoiar a elaboração e a aplicação das estratégias nacionais.

As presentes orientações dizem respeito à utilização prudente de agentes antimicrobianos, em especial de agentes antibacterianos, nos seres humanos. Muitos dos aspetos mencionados são igualmente aplicáveis a outras classes de agentes antimicrobianos, tais como os agentes antivirais e antifúngicos.

As orientações não se referem a quadros clínicos nem a agentes antimicrobianos específicos.

As presentes orientações não prejudicam as disposições da legislação nacional ou da União Europeia, nem são vinculativas para os Estados-Membros ou outras partes. O seu objetivo é contribuir para a estratégia global da Comissão em matéria de RAM.

4. ORIENTAÇÕES

4.1. Governos nacionais, regionais e locais

Os governos nacionais, regionais e locais são, em última instância, responsáveis pelo desenvolvimento, a aplicação e o apoio prestado às políticas, às ações e às estruturas necessárias para assegurar uma utilização prudente de agentes antimicrobianos. Entre as suas responsabilidades incluem-se a legislação, a regulamentação e a auditoria do cumprimento das normas jurídicas, políticas e profissionais. A colaboração entre o governo e outras organizações, incluindo as responsáveis pela prestação de cuidados de saúde, as entidades reguladoras, as organizações responsáveis pela gestão dos pagamentos de cuidados de saúde e as responsáveis pela formação profissional, é essencial para o desenvolvimento e a aplicação destas políticas.

Devem ser elaboradas estratégias nacionais para combater a RAM, em conformidade com o Plano de Ação Mundial da OMS contra a RAM⁽¹²⁾.

As estratégias nacionais devem incluir os seguintes elementos fundamentais para promover a utilização prudente de agentes antimicrobianos na medicina humana, no âmbito de intervenções multifacetadas e adaptadas às condições locais.

- Regulamentação do acesso e da utilização de agentes antimicrobianos
- Prescrição e gestão de antimicrobianos
 - Programas de gestão de antimicrobianos a todos os níveis da prestação de cuidados (na comunidade, nos hospitais e a longo prazo).

⁽¹²⁾ Organização Mundial de Saúde (OMS). *Global action plan on antimicrobial resistance* [Plano de Ação Mundial contra a resistência aos agentes antimicrobianos]. Genebra: OMS; 2015. Disponível em: http://www.wpro.who.int/entity/drug_resistance/resources/global_action_plan_eng.pdf

- Integrar as atividades nacionais de gestão de antimicrobianos nas atividades de prevenção/controlo de infeções e vacinação; todas as atividades devem basear-se nos planos nacionais de luta contra a resistência aos agentes antimicrobianos elaborados em conformidade com o conceito intersetorial «Uma Só Saúde»⁽¹³⁾.
- Metas qualitativas e quantitativas para a melhoria da prescrição de agentes antimicrobianos.
- Disponibilidade em tempo útil de dados abertos normalizados sobre o consumo de agentes antimicrobianos, para referência, e sobre a resistência aos agentes antimicrobianos, para servir de base a orientações clínicas no contexto comunitário e do setor hospitalar.
- Um mecanismo (por exemplo, uma comissão ou plataforma nacional) para o desenvolvimento, a aplicação e a monitorização de orientações clínicas relativas às infeções; esse mecanismo deve abordar os meios de diagnóstico, o tratamento, a gestão e prevenção e controlo de infeções.
- Formação dos profissionais de saúde

Componentes essenciais e medidas para implementação:

Regulamentação dos agentes antimicrobianos:

- Assegurar o acesso aos agentes antimicrobianos recomendados nas orientações clínicas, através de uma análise da disponibilidade no mercado nacional, da aplicação de medidas de apoio à disponibilidade sustentada no mercado tanto de medicamentos inovadores como de medicamentos genéricos e do combate a situações de escassez. Limitar, simultaneamente, a utilização de agentes antimicrobianos de último recurso para salvaguardar a sua eficácia, através da adoção de medidas restritivas.
- Assegurar a inclusão de informações sobre os riscos da resistência aos agentes antimicrobianos e da utilização inadequada de agentes antimicrobianos no resumo das características do medicamento (RCM) e nos folhetos informativos destinados aos doentes.
- Rever, ou adotar, caso não existam, disposições jurídicas sobre a disponibilidade de agentes antimicrobianos na Internet.
- Assegurar o cumprimento da regulamentação relativa à dispensa de medicamentos antimicrobianos sem receita pelas farmácias.
- Estudar a dispensa de agentes antimicrobianos em unidose, tendo em conta todas as orientações e regulamentos aplicáveis.
- Considerar a introdução de informações adicionais nos rótulos das embalagens de agentes antimicrobianos a fim de salientar o risco de aumento da resistência aos agentes antimicrobianos através de uma utilização inadequada.

Prescrição e gestão de antimicrobianos:

- Fornecer orientações e instrumentos para a execução de programas de gestão de antimicrobianos que abranjam a comunidade, as unidades de cuidados continuados e os hospitais.
- Assegurar a existência de um número adequado de peritos no domínio da gestão de antimicrobianos, através da formação de um número suficiente de especialistas em doenças infecciosas e microbiologia clínica, bem como de outros profissionais.
- Monitorizar e auditar a utilização adequada dos agentes antimicrobianos, incluindo a introdução de indicadores de qualidade e quantidade pertinentes e de sistemas para monitorizar esses indicadores. Assegurar que os resultados são regularmente comunicados aos responsáveis pela prescrição.
- Assegurar a introdução e o controlo de sistemas eletrónicos de prescrição de agentes antimicrobianos, que sejam, de preferência, capazes de interligar os dados relativos às indicações clínicas, os dados microbiológicos e os dados relativos ao consumo.
- Assegurar a disponibilidade de serviços e meios de diagnóstico microbiológicos adequados, incluindo testes de diagnóstico rápidos e no local de prestação de cuidados.
- Ponderar e, se for caso disso, aplicar sistemas de incentivos para as práticas de prescrição adequadas.

⁽¹³⁾ Ver nota 2.

- Financiar, projetar, aplicar e avaliar os resultados das campanhas nacionais de sensibilização e educação sobre a utilização de agentes antimicrobianos, dirigidas aos profissionais de saúde e ao público em geral (incluindo crianças, adolescentes, estudantes, idosos e grupos vulneráveis).
- Promover intervenções comportamentais para reduzir a prescrição inadequada de agentes antimicrobianos.
- Estudar abordagens de motivação e de alteração dos sistemas para otimizar a prescrição de agentes antimicrobianos.
- Identificar as melhores práticas na atividade de promoção de agentes antimicrobianos, em colaboração com a indústria farmacêutica, para garantir o seu alinhamento com a promoção de uma prescrição e dispensa adequadas desses agentes.
- Introduzir sistemas adequados de eliminação dos medicamentos antimicrobianos no contexto comunitário e informar o público em geral sobre os métodos de eliminação corretos a adotar.
- Assegurar a disponibilidade de orientações clínicas nacionais sobre a profilaxia e a gestão de infeções, baseadas nos padrões nacionais de resistência aos agentes antimicrobianos, para a comunidade, as unidades de cuidados continuados e os hospitais.
- Desenvolver percursos clínicos e fornecer instrumentos de apoio à tomada de decisões para incentivar uma realização de testes e uma gestão adequadas.
- Assegurar que as orientações clínicas nacionais são analisadas e revistas quando ocorrem alterações significativas na resistência aos agentes antimicrobianos, ou se existirem novas provas sobre a gestão de infeções, ou ainda de forma periódica (por exemplo, de dois em dois ou de três em três anos); as orientações clínicas nacionais devem tomar em consideração o último resumo válido das características de um medicamento (RCM).
- Assegurar que todos os responsáveis pela prescrição têm acesso às orientações assegurando uma vasta distribuição, formação e promoção.
- Assegurar a disponibilidade de orientações sobre a prescrição terapêutica e profilática de agentes antimicrobianos para determinadas categorias de contextos clínicos, incluindo consultórios dentários.

Ações no domínio da formação:

- Assegurar que a competência dos profissionais de saúde é garantida por meio de atividades de desenvolvimento profissional contínuo sobre a utilização adequada de agentes antimicrobianos.
- Assegurar que a gestão de antimicrobianos é incluída em todos os programas de formação das especializações clínicas.
- Incluir formação sobre a utilização prudente dos agentes antimicrobianos nas escolas de medicina, enfermagem, farmácia, medicina dentária e obstetrícia (parteiros). Esta formação deve incluir uma forte componente prática no âmbito de uma abordagem interprofissional.
- Introduzir a educação sobre a utilização prudente de agentes antimicrobianos, a resistência aos agentes antimicrobianos, a vacinação e a higiene no ensino básico e secundário.

4.2. Unidades de saúde (recursos, sistemas e processos)

As unidades de saúde estão na linha da frente da aplicação de políticas e procedimentos, bem como do fornecimento dos dados de vigilância e monitorização, que são necessários para assegurar uma utilização prudente dos agentes antimicrobianos. Constituem também um ponto focal para as auditorias, no decurso das quais a conformidade de uma unidade com as políticas e as normas profissionais é examinada.

As unidades de saúde devem concentrar esforços nos seguintes elementos:

- Criar, em cada unidade, programas de gestão de antimicrobianos, dotando-os do financiamento e dos recursos necessários, ligados ao programa de prevenção e controlo de infeções e/ou ao programa de segurança dos doentes.
- Assegurar o acesso, em tempo útil, aos serviços laboratoriais de microbiologia clínica e a rápida transmissão dos resultados.
- Promover a adoção de ferramentas de diagnóstico rápido.
- Utilizar meios de diagnóstico validados rápidos e/ou no local de prestação de cuidados para determinados grupos de doentes, a fim de complementar a avaliação clínica e otimizar o tratamento antimicrobiano, se disponível.

- Assegurar o apoio das tecnologias da informação às atividades de gestão de antimicrobianos, incluindo a prescrição eletrónica, e introduzir sistemas eletrónicos de apoio à tomada de decisões para melhorar a prescrição de agentes antimicrobianos.
- Contribuir para sistemas de vigilância, estudos e inquéritos sobre a prevalência da resistência aos agentes antimicrobianos e do consumo de agentes antimicrobianos, incluindo investigações de epidemiologia molecular, a nível nacional, regional e de cada unidade.

Nos cuidados comunitários/primários:

- Assegurar que existem atividades de gestão de antimicrobianos, sob a coordenação e com a participação ativa dos profissionais de saúde que trabalham nesses contextos, em função do nível de cuidados, das áreas de utilização excessiva e abusiva de agentes antimicrobianos identificadas, e das disposições nacionais e locais.
- Estabelecer uma abordagem multifacetada que inclua elementos como a educação baseada nos estabelecimentos de saúde, folhetos informativos e cartazes destinados aos doentes, o aconselhamento dos doentes pelos farmacêuticos sobre o tratamento antimicrobiano, a comunicação de *feedback* aos responsáveis pela prescrição e a formação dos clínicos no domínio das competências de comunicação.
- Assegurar que a consulta tem a duração suficiente para permitir uma avaliação e um aconselhamento adequado dos doentes.

Nos hospitais, os programas de gestão de antimicrobianos devem incluir entre os seus elementos:

- Um comité dos agentes antimicrobianos ou uma estrutura organizativa formal semelhante, com o apoio da direção de topo.
- Uma equipa de gestão de antimicrobianos que inclua um médico com formação, experiência e envolvimento profissional no diagnóstico, na prevenção e no tratamento de infeções (se possível, um especialista em doenças infecciosas), um farmacêutico hospitalar e um microbiologista (se possível, um microbiologista clínico). A composição da equipa é determinada pela dimensão do hospital e o nível de cuidados prestados, bem como pelas disposições nacionais e locais.
- Apoio salarial e tempo reservado às atividades de gestão de antimicrobianos.
- Orientações para o diagnóstico e a gestão de infeções e para a profilaxia antimicrobiana perioperatória.
- Documentação nos processos clínicos dos doentes das indicações, do medicamento escolhido, da dose, da via de administração e da duração do tratamento.
- Uma política de autorização prévia e/ou revisão pós-prescrição de receitas selecionadas de agentes antimicrobianos.
- Serviço permanente dos laboratórios de microbiologia nos hospitais de agudos, para análise de espécimes críticos.
- Disponibilidade de relatórios, específicos de cada unidade, sobre a suscetibilidade cumulativa de agentes patogénicos bacterianos comuns aos antibióticos recomendados nas orientações de tratamento aplicáveis.
- Uma auditoria das indicações, da escolha, do momento e da duração da profilaxia antimicrobiana perioperatória.
- Um relatório anual das atividades de gestão de antimicrobianos que inclua uma avaliação da eficácia, comunicada à direção.
- Monitorização dos indicadores de qualidade e dos parâmetros quantitativos da utilização de agentes antimicrobianos, com a comunicação dos resultados aos responsáveis pela prescrição e o estabelecimento de acordos sobre as medidas que devem tomar.

Nos cuidados continuados:

- Assegurar que existem atividades de gestão de antimicrobianos e que contam com o tempo necessário e o apoio da direção, sob a coordenação e com a participação ativa dos profissionais de saúde que trabalham nesses contextos, de acordo com as disposições nacionais e locais.
- Estabelecer uma abordagem multifacetada que inclua elementos como a formação do pessoal médico e de enfermagem, auditorias da utilização de agentes antimicrobianos e a comunicação dos resultados aos responsáveis pela prescrição, e que incida sobre as áreas de utilização excessiva e abusiva identificadas.

4.3. Microbiologistas clínicos

Os microbiologistas clínicos desempenham um papel fundamental no fornecimento de informações sobre os meios de diagnóstico. Simultaneamente, possuem as competências requeridas para exercer um controlo eficaz das infeções, tomar medidas para prevenir a resistência aos agentes antimicrobianos e tratar as infeções de forma adequada. Além disso, dão conselhos e orientações sobre as melhores estratégias de diagnóstico para as infeções. As suas funções dependem do contexto, da formação clínica e das disposições nacionais. As funções descritas nesta secção podem apresentar sobreposições com as que são a seguir descritas para os especialistas em doenças infecciosas.

Os microbiologistas clínicos devem:

- Assegurar que a realização de testes e relatórios sobre a suscetibilidade está conforme com as orientações de tratamento (relatórios seletivos) e com as normas europeias (ou seja, do Comité Europeu de Avaliação de Suscetibilidade Antimicrobiana — EUCAST) e nacionais. Assegurar que os diagnósticos e a comunicação de resultados críticos (por exemplo, hemoculturas) são efetuados em tempo útil.
- Disponibilizar relatórios, específicos de cada unidade, sobre a suscetibilidade cumulativa de agentes patogénicos bacterianos comuns aos antibióticos recomendados nas orientações.
- Colocar-se ao dispor dos médicos para os aconselhar sobre os meios de diagnóstico de doenças infecciosas, incluindo em relação à colheita de amostras e à interpretação corretas dos resultados dos testes, aos agentes patogénicos difíceis de tratar e às infeções complicadas.
- Como membros efetivos da equipa de gestão de antimicrobianos, assumir responsabilidades como a coordenação, o planeamento, a análise e o *feedback* pós-prescrição.

4.4. Especialistas em doenças infecciosas

Os especialistas em doenças infecciosas participam na avaliação clínica, na investigação, no diagnóstico e no tratamento dos doentes com infeções, o que também inclui a utilização otimizada de agentes antimicrobianos. Também podem ser consultados sobre a prevenção e o tratamento de infeções associadas aos cuidados de saúde, por exemplo, infeções contraídas em unidades de cuidados intensivos e blocos operatórios, desempenhando, por conseguinte, um papel essencial na utilização prudente de agentes antimicrobianos nos hospitais.

Em função do contexto, da formação e das disposições nacionais, pode verificar-se alguma sobreposição entre as funções descritas nesta secção e as anteriormente descritas para os microbiologistas clínicos.

Os especialistas em doenças infecciosas devem:

- Estar disponíveis para efeitos de consulta sobre a avaliação dos meios de diagnóstico e o tratamento de doenças infecciosas, incluindo agentes patogénicos difíceis de tratar e infeções complicadas, bem como sobre a utilização adequada dos agentes antimicrobianos.
- Como membros efetivos da equipa de gestão de antimicrobianos, assumir responsabilidades como a coordenação, o planeamento, a análise e o *feedback* pós-prescrição.

4.5. Responsáveis pela prescrição

São os responsáveis pela prescrição que tomam, em última análise, a decisão de utilizar os agentes antimicrobianos no tratamento dos doentes. São também eles que escolhem o tipo de agentes antimicrobianos utilizados. Por conseguinte, devem receber formação, orientações e informações que os capacitem para prescrever os agentes antimicrobianos com prudência. Também lhes devem ser dadas informações sobre a forma como podem avaliar e gerir as expectativas dos doentes. Os responsáveis pela prescrição que trabalham em centros comunitários, hospitais, consultórios dentários, ou noutros contextos, devem estar familiarizados com as orientações específicas aplicáveis à situação em que estão a exercer.

Os responsáveis pela prescrição devem:

- Certificar-se de que conhecem bem as orientações aplicáveis, o último RCM válido e as indicações relativas à prescrição, antes de receitarem um agente antimicrobiano.
- Manter-se atualizados no que respeita à prescrição de agentes antimicrobianos; para o efeito, podem frequentar cursos de formação, estar atento às orientações e respeitá-las.
- Procurar e aceitar os conselhos de especialistas a respeito da prescrição de agentes antimicrobianos.

Ao tomar a decisão de prescrever um agente antimicrobiano, os responsáveis pela prescrição devem proceder do seguinte modo:

- Diagnosticar o doente numa consulta presencial antes de receitarem antibióticos, exceto em situações excecionais.
- Assegurar a colheita de amostras microbiológicas adequadas antes de iniciarem o tratamento com agentes antimicrobianos.

- Evitar o tratamento antibacteriano quando só existirem provas de infeção viral ou de infeção bacteriana autolimitada.
- Evitar o tratamento para a colonização se não existirem provas de infeção, após exames clínicos e testes de diagnóstico pertinentes, salvo em caso de indicação clara nas orientações.
- Utilizar a profilaxia antimicrobiana unicamente nas situações indicadas nas orientações pertinentes.
- Evitar combinações de agentes antimicrobianos, salvo se as orientações derem uma indicação clara nesse sentido.
- Se o tratamento antimicrobiano não for considerado necessário, informar o doente sobre a evolução natural da doença, o pouco ou nenhum benefício que teria o tratamento antimicrobiano e os potenciais efeitos secundários indesejáveis dos agentes antimicrobianos, tais como diarreia e erupções cutâneas; fazer-lhe recomendações sobre a gestão dos sintomas e aconselhá-lo a respeito das medidas a tomar em caso de agravamento do seu estado clínico (rede de segurança).

Ao prescrever um agente antimicrobiano, os responsáveis pela prescrição devem:

- Escolher um agente antimicrobiano conforme com as orientações pertinentes, na dose adequada, pelo período mais curto em que seja eficaz e com a via de administração adequada (de preferência oral, se for possível).
- Tomar em consideração os fatores inerentes ao hospedeiro: idade, comorbilidades (por exemplo, imunodeficiência), função renal e hepática, gravidez, amamentação, alergias, presença de próteses, potenciais interações medicamentosas, índice de massa corporal e fatores de risco para a resistência aos agentes antimicrobianos (por exemplo, historial de utilização recente de agentes antimicrobianos ou de viagem recente).
- Promover testes de alergia no caso dos doentes com historial de reação alérgica aos antibióticos beta-lactâmicos, como uma medida para promover a utilização de agentes antimicrobianos de primeira linha em doentes não alérgicos.
- Escolher um agente antimicrobiano com o espectro de atividade mais pequeno possível. Assegurar uma administração atempada do tratamento antimicrobiano aos doentes com infeções graves. Exemplos: sépsis e pneumonia grave adquirida na comunidade.
- Se possível, informar o doente e/ou o cuidador responsável sobre a razão do tratamento antimicrobiano e os potenciais efeitos secundários, certificando-se de que o doente compreende a dosagem e a duração do tratamento; este procedimento melhora a adesão ao tratamento e aumenta o sucesso do mesmo.
- Responder às expectativas, perguntas e preferências do doente enquanto componente essencial dos cuidados centrados no doente e de uma intervenção eficaz para promover a utilização prudente de agentes antimicrobianos.
- Reavaliar o tratamento antimicrobiano e ponderar a sua alteração (por exemplo, redução progressiva, suspensão ou mudança para um tratamento por via oral) após 48 a 72 horas, nos hospitais, e noutros contextos, em circunstâncias específicas, de acordo com as orientações.

No contexto comunitário, os responsáveis pela prescrição devem:

- Abster-se de prescrever agentes antibacterianos para infeções virais ou infeções bacterianas autolimitadas.
- Ponderar o adiamento da prescrição de agentes antimicrobianos, com uma rede de segurança adequada, a adultos ou crianças, em circunstâncias específicas e de acordo com as orientações. Exemplo: o adiamento da prescrição de agentes antimicrobianos em caso de otite média aguda ou de rinosinusite aguda.
- Avaliar os sintomas e utilizar sistemas de pontuação ou listas de verificação dos sintomas para determinar a necessidade de testes de diagnóstico, tratamento antimicrobiano ou encaminhamento para um serviço de urgência.

Nos hospitais, os responsáveis pela prescrição devem:

- Documentar no processo do doente: as indicações, o medicamento escolhido, a dose, a via de administração e a duração do tratamento. Seguir as orientações relativas à profilaxia antimicrobiana perioperatória. Reforçar o controlo atempado e adequado das fontes de infeções cirúrgicas e desincentivar o recurso exclusivo a agentes antimicrobianos em vez do tratamento cirúrgico, quando este estiver claramente indicado.

- Avaliar a necessidade de agentes antimicrobianos parentéricos e substituí-los por antimicrobianos orais sempre que possível, em conformidade com os critérios clínicos disponíveis.
- Recomenda-se a monitorização terapêutica dos medicamentos para um ajustamento do regime posológico, em conformidade com as orientações e em circunstâncias específicas.

4.6. Farmacêuticos

Os farmacêuticos que trabalham nos contextos comunitário e hospitalar conhecem bem os medicamentos e são os guardiões do acesso à utilização de agentes antimicrobianos. Como tal, podem ser uma importante fonte de aconselhamento e informação, tanto para os doentes como para os responsáveis pela prescrição, sobre a utilização segura, racional e eficaz dos agentes antimicrobianos (incluindo efeitos secundários, adesão ao tratamento, reações adversas medicamentosas, precauções e contraindicações, interações, armazenamento e eliminação de medicamentos e razões do tratamento). Para o efeito, devem receber formação, orientações e informações adequadas para que possam incentivar a prudência na prescrição de agentes antimicrobianos e gerir as expectativas dos doentes. No contexto hospitalar, um farmacêutico deve integrar a equipa de gestão de antimicrobianos e participar ativamente nessa gestão, no âmbito da equipa de cuidados multidisciplinares. As funções do farmacêutico incluem a avaliação da prescrição em conformidade com as políticas locais de utilização de agentes antimicrobianos; a revisão da duração do tratamento antimicrobiano; o aconselhamento sobre a utilização de agentes antimicrobianos de uso restrito; o fornecimento de informações sobre a dosagem, a preparação e a administração (em especial para grupos de doentes especiais, como as crianças); e o aconselhamento dos doentes sobre a correta utilização dos agentes antimicrobianos. Os farmacêuticos devem participar igualmente na monitorização da utilização de agentes antimicrobianos.

Os farmacêuticos devem:

- Dispensar agentes antimicrobianos unicamente com receita, salvo se houver disposições regulamentares que permitam o contrário em circunstâncias específicas.
- Assegurar que o doente e/ou o cuidador compreende a dosagem e a duração do tratamento, dado que tal pode melhorar a adesão ao tratamento e aumentar o sucesso do mesmo.
- Promover a eliminação adequada dos agentes antimicrobianos que sobrem.
- Notificar os acontecimentos adversos relacionados com agentes antimicrobianos em conformidade com a regulamentação.
- Participar em campanhas de saúde pública locais, regionais ou nacionais que promovam a utilização prudente de agentes antimicrobianos.
- Aconselhar os doentes e os profissionais de saúde a respeito das contraindicações, interações medicamentosas e interações entre alimentos e medicamentos.

4.7. Enfermeiros

Os enfermeiros têm uma função essencial na equipa clínica devido aos seus contactos regulares com os doentes e ao papel que desempenham na administração dos medicamentos. Asseguram que os agentes antimicrobianos são tomados de acordo com a prescrição e monitorizam a resposta ao tratamento (incluindo potenciais efeitos adversos). De um modo geral, os enfermeiros são responsáveis pela administração dos agentes antimicrobianos, pela vigilância dos doentes e pela sua segurança.

O papel dos enfermeiros autorizados a prescrever medicamentos é igualmente fundamental.

Os enfermeiros devem:

- Participar ativamente na gestão de antimicrobianos, no âmbito da equipa de cuidados multidisciplinares.
- Assegurar a administração atempada dos agentes antimicrobianos, de acordo com a prescrição.
- Aconselhar e informar o doente sobre a correta utilização dos agentes antimicrobianos.
- Utilizar protocolos e instrumentos que lhes permitam detetar autonomamente infeções graves nos doentes e acionar os algoritmos de diagnóstico e tratamento devidos.
- Recordar ao médico que deve reavaliar o tratamento antimicrobiano após 48 a 72 horas.

4.8. Profissionais de controlo de infeção

Os profissionais de controlo de infeção desempenham um papel essencial na prevenção e no controlo das infeções, muitas das quais estão associadas à utilização incorreta de agentes antimicrobianos. Podem apoiar, por conseguinte, a utilização prudente de agentes antimicrobianos através da prestação de aconselhamento e avaliação entre pares.

Os profissionais de controlo de infeção devem:

- Assegurar a coordenação e a colaboração entre os programas de gestão de antimicrobianos e os programas de prevenção e controlo das infeções, realçando os aspetos essenciais da correta utilização de agentes antimicrobianos na prevenção e no controlo das infeções associadas aos cuidados de saúde.

4.9. Público/doentes

O conhecimento, as atitudes e o comportamento do público e dos doentes podem ter uma enorme importância no tocante a estabelecer e assegurar a utilização prudente de agentes antimicrobianos, tanto em termos das expectativas e das pressões normativas que podem exercer sobre os profissionais de saúde e os seus pares, como da sua adesão aos programas de medicação.

O público em geral e os doentes devem:

- Informar-se e, se necessário, obter informações junto dos prestadores de cuidados de saúde sobre a correta utilização de agentes antimicrobianos, a resistência aos agentes antimicrobianos e as reações adversas aos agentes antimicrobianos.
- Utilizar os agentes antimicrobianos apenas quando são prescritos.
- Abster-se de utilizar agentes antimicrobianos que não lhes tenham sido receitados, tais como agentes antimicrobianos que tenham sobrado de tratamentos anteriores, que tenham sido receitados a outra pessoa ou que tenham sido obtidos sem receita médica.
- Devolver as sobras de medicamentos antimicrobianos a farmácias e serviços de recolha locais, em conformidade com a regulamentação em matéria de eliminação de resíduos localmente em vigor.

4.10. Associações profissionais e sociedades científicas

As associações profissionais e as sociedades científicas representam os profissionais de saúde e promovem o desenvolvimento profissional e científico dos seus membros, influenciando, assim, as práticas clínicas e laboratoriais.

As associações profissionais e sociedades científicas devem:

- Cooperar estreitamente com as entidades reguladoras em todos os domínios pertinentes para assegurar que as medidas propostas no sentido de promover a utilização prudente de agentes antimicrobianos são cientificamente fundamentadas e exequíveis.
- Promover a utilização prudente de agentes antimicrobianos entre os seus membros através de atividades que incluam o desenvolvimento de orientações e a formação.
- Dar apoio às atividades de sensibilização e informação destinadas a promover a utilização prudente de agentes antimicrobianos.
- Evitar conflitos de interesses e considerações comerciais.
- Promover e realizar uma investigação relevante.

4.11. Financiadores da investigação

A investigação é essencial para reduzir os níveis atuais de resistência aos agentes antimicrobianos e a tendência para o seu aumento. A investigação translacional, em particular, é necessária para identificar opções que permitam melhorar a forma como os agentes antimicrobianos existentes são utilizados. A investigação é igualmente necessária para estudar formas de atenuar o risco de desenvolvimento de resistência aos agentes antimicrobianos.

Os financiadores da investigação e os responsáveis pela política de investigação devem:

- Promover estudos de avaliação e comparação das intervenções para fomentar mudanças comportamentais na prescrição de agentes antimicrobianos, tendo em conta as diferenças culturais, a fim de compreendermos melhor a forma como as práticas de prescrição racionais podem ser instauradas.
- Promover a investigação sobre os estudos intervencionais relativos à prescrição de agentes antimicrobianos.
- Promover a investigação sobre o potencial de agentes antimicrobianos específicos e de classes de agentes antimicrobianos para criarem uma pressão seletiva conducente à resistência aos agentes antimicrobianos na microbiota.

- Promover estudos de investigação clínica sobre os agentes antimicrobianos existentes, incluindo estudos farmacocinéticos/farmacodinâmicos, garantindo que esses estudos têm suficientemente em conta os fatores de sexo/género e idade ao longo de toda a vida.
- Promover a investigação sobre instrumentos de diagnóstico, incluindo meios de diagnóstico rápidos e no local de prestação de cuidados, para apoiar a adoção de orientações cientificamente fundamentadas sobre o papel dos meios de diagnóstico na prescrição adequada de agentes antimicrobianos.
- Promover estudos de investigação no domínio da monitorização do tratamento com medicamentos antimicrobianos em populações especiais (por exemplo, doentes em estado crítico, queimados, doentes pediátricos, doentes que fazem um tratamento contínuo de substituição renal).
- Promover a investigação sobre as intervenções de educação e sensibilização destinadas ao público em geral e aos doentes.
- Apoiar atividades que permitam que a investigação se concretize na prática, as revisões sistemáticas e meta-análises, e a utilização dos resultados da investigação para fundamentar o desenvolvimento de orientações clínicas e a tomada de decisões.

4.12. Indústria farmacêutica

A indústria farmacêutica é um parceiro fundamental no esforço global para assegurar a utilização prudente de agentes antimicrobianos.

A indústria farmacêutica deve:

- Assegurar que as atividades de promoção e comercialização junto dos profissionais de saúde respeitam a legislação da UE; por exemplo, a publicidade de um medicamento junto dos profissionais de saúde deve estar de acordo com as informações constantes do RCM e deve incentivar a utilização racional do mesmo.
- Assegurar que os incentivos financeiros no âmbito das empresas estão em sintonia com os princípios de gestão acima descritos.
- Assegurar a monitorização da resistência e da utilização para indicações não contempladas no rótulo, após o lançamento de novos compostos, em conformidade com as obrigações pós-introdução no mercado.
- Cooperar com os decisores políticos e as entidades reguladoras nacionais e internacionais no sentido de apoiar o desenvolvimento de políticas que promovam a prescrição adequada de agentes antimicrobianos, incluindo a conceção de sistemas de reembolso inovadores, a adaptação do tamanho das embalagens e outros processos que contribuam para os objetivos de acesso e conservação.

4.13. Setor dos meios de diagnóstico

Os testes de diagnóstico, incluindo os testes realizados em laboratórios de microbiologia e os meios de diagnósticos inovadores e utilizados no local de prestação de cuidados, fornecem informações essenciais para evitar a utilização desnecessária de agentes antimicrobianos e otimizar a sua escolha.

O setor dos meios de diagnóstico deve:

- Dar resposta às diferentes necessidades de meios de diagnóstico, incluindo os testes utilizados no local de prestação de cuidados e a vigilância.
- Colaborar com as sociedades científicas e o sistema de saúde pública no desenvolvimento de orientações cientificamente fundamentadas sobre a utilização de testes de diagnóstico de infeções, incluindo meios de diagnóstico inovadores e testes no local de prestação de cuidados.
- Apoiar os estudos sobre o efeito dos meios de diagnóstico inovadores na utilização prudente de agentes antimicrobianos e sobre a relação custo-eficácia dos meios de diagnóstico.

4.14. Cooperação internacional

A cooperação e a coordenação entre setores, governos e organizações a nível internacional, tanto dentro como fora da UE, são necessárias para estabelecer as normas, os sistemas e os procedimentos necessários para assegurar a utilização prudente de agentes antimicrobianos, a partilha de boas práticas e o apoio ao desenvolvimento de capacidades.

A cooperação internacional deve contribuir para:

- Facilitar a coordenação da resposta a ameaças transfronteiras decorrentes de organismos resistentes aos agentes antimicrobianos.

- Conceber, executar e monitorizar intervenções de gestão de antimicrobianos e campanhas em prol da utilização adequada de agentes antimicrobianos e da redução da sua utilização inadequada.
 - Criar mecanismos de partilha das melhores práticas em intervenções de promoção da utilização adequada de agentes antimicrobianos e do seu impacto em termos de resultados qualitativos e quantitativos relevantes.
 - Permitir a cooperação em matéria de vigilância do consumo de agentes antimicrobianos e da resistência aos agentes antimicrobianos através da utilização de uma metodologia harmonizada com o intuito de fornecer informações atualizadas sobre as ameaças transfronteiras decorrentes de organismos resistentes, bem como informações válidas e comparáveis a nível internacional sobre a resistência e o consumo.
 - Promover a harmonização dos valores de concentração crítica clínica e dos métodos de teste da suscetibilidade antimicrobiana.
 - Apoiar o desenvolvimento de orientações cientificamente fundamentadas sobre as boas práticas clínicas, que abordem as infeções mais comuns e sejam adaptáveis aos padrões de resistência locais, bem como à disponibilidade de agentes antibacterianos autorizados.
 - Facilitar o acesso aos agentes antimicrobianos e testes de diagnóstico essenciais, apoiando a disponibilidade no mercado e combatendo as situações de escassez.
 - Incentivar, a nível nacional, o desenvolvimento de normas e a adoção de uma comunicação seletiva dos resultados microbiológicos para otimizar a prescrição de agentes antimicrobianos.
 - Apoiar o desenvolvimento de orientações cientificamente fundamentadas sobre a utilização de meios de diagnóstico rápidos e no local de prestação de cuidados.
 - Promover e apoiar financeiramente a investigação e o desenvolvimento de novos agentes antimicrobianos e novos testes no local de prestação de cuidados.
 - Facilitar a colaboração entre os setores da saúde animal, da produção alimentar e da saúde, no que diz respeito à vigilância da utilização de agentes antimicrobianos e à adoção de políticas nesta matéria.
-