



Declaração dos reguladores globais de medicamentos sobre o combate à resistência antimicrobiana

A Coalizão Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICMRA) está se comprometendo em apoiar, em colaboração com a Organização Mundial da Saúde (OMS), a luta contra a resistência microbiana (RAM)¹.

Os antimicrobianos são essenciais para a prestação da assistência à saúde moderna. A OMS declarou que a RAM é uma das dez maiores ameaças à saúde pública global. É uma ameaça à nossa capacidade de tratar até mesmo as infecções mais simples e poderia comprometer seriamente procedimentos cirúrgicos e outras intervenções médicas avançadas e que salvam vidas. Trata-se de uma grande ameaça à saúde pública mundial, prosperidade econômica e segurança. Sem a tomada de ações, estima-se que a RAM resultará em uma perda de 100 trilhões de dólares de produção econômica e 10 milhões de vidas em todo o mundo a cada ano até 2050^{2,3}.

É essencial preservarmos os antimicrobianos disponíveis atualmente evitando infecções e reduzindo seu uso exagerado e incorreto, os quais promovem a resistência, enquanto asseguramos o acesso global aos antimicrobianos para os que deles necessitam. Também há a necessidade de novas terapias e tecnologias inovadoras para ajudar a evitar, diagnosticar e tratar infecções.

A ICMRA⁴ reconhece que a RAM é um problema complexo e multifacetado, que exige uma resposta coordenada de abordagem *One Health*⁵ envolvendo todos os setores, incluindo saúde pública, saúde animal e meio ambiente. Seus membros reguladores de medicamentos de todo o mundo se uniram com a OMS para incentivar firmemente os formadores de políticas, a indústria, a Academia, profissionais de saúde, organizações não-governamentais, organizações de mídia e o público em geral para juntar forças com o objetivo de:

- minimizar o surgimento e a expansão de RAM;
- continuar os avanços na vigilância antimicrobiana, prevenção e controle de infecções e gerenciamento;
- priorizar o desenvolvimento de medicamentos novos e outros produtos terapêuticos inovadores que auxiliarão no combate à RAM, incluindo de diagnóstico e alternativas aos antimicrobianos;
- garantir o acesso equitativo aos antimicrobianos em todo o mundo; e

- minimizar a liberação de substâncias com propriedades antimicrobianas no meio ambiente.

Há desafios únicos enfrentados no desenvolvimento, na comercialização e na viabilização de produtos que combatem a RAM, e há a necessidade de sistemas regulatórios modernos que possam se adaptar a essas demandas. Os reguladores de medicamentos, portanto, comprometem-se a trabalhar juntos para agilizar as exigências regulatórias, sem comprometer a qualidade, a eficácia e a revisão de segurança desses produtos. Também nos comprometemos a desenvolver processos que facilitam a revisão de tecnologias emergentes, tais como a fagoterapia⁶ e o diagnóstico de serviços de saúde. Convidamos os atores envolvidos em pesquisa e desenvolvimento para consultar a qualquer momento os reguladores de medicamentos para auxiliar na compreensão dos sistemas regulatórios e identificar os desafios emergentes específicos da questão de RAM.

Enquanto os reguladores globais de medicamentos estão totalmente preparados para continuar tomando medidas contra essa ameaça à saúde pública, também incentivam outros parceiros a fazer sua parte na abordagem *One Health*:

- **A ICMRA convida os líderes da indústria** a aumentar o investimento coletivo em pesquisa e desenvolvimento. Há extrema necessidade de novos antimicrobianos que funcionarão quando todas as outras opções falharem, de alternativas aos antimicrobianos de modo que seu uso possa ser minimizado, bem como de produtos para diagnóstico que facilitem o uso prudente e apropriado. A prevenção e o controle de infecções são as bases dos cuidados de saúde modernos, e a inovação no combate à RAM deve coincidir com os avanços em outras áreas para assegurar um sistema de saúde global estável.
- **A ICMRA convida todos os profissionais de saúde, tanto humana quanto animal,** a priorizar o uso adequado de antimicrobianos e incorporar princípios de prescrição responsável na prática clínica. A OMS desenvolveu a ferramenta AWaRe para ajudar na tomada de decisão sobre qual antibiótico usar e quando⁷.
- **A ICMRA convida os líderes globais na área da saúde** a unir forças com a indústria para determinar a forma mais eficaz de lidar com as questões econômicas em torno do desenvolvimento de novos produtos para incentivar a inovação e implementar as mudanças necessárias.
- **A ICMRA também pede a pesquisa contínua sobre todos os aspectos da RAM,** incluindo o monitoramento contínuo da eficácia dos agentes antimicrobianos existentes e a condução de vigilância ativa da resistência antimicrobiana emergente.
- **A ICMRA convida as organizações de mídia** em todo o mundo a manter a RAM em primeiro plano no ciclo de notícias e ajudar a aumentar a consciência pública sobre essa questão. A RAM é uma das maiores ameaças globais à saúde pública e o público precisa estar ciente do que está em jogo e o que cada pessoa pode fazer para combater essa ameaça à saúde.

Todos nós temos um papel a desempenhar no combate à RAM. É essencial haver um esforço coordenado de todos os parceiros para garantir o nosso sucesso no combate a essa ameaça à nossa saúde, economia e segurança. Vidas em todo o mundo dependem disso.

¹ Um antimicrobiano é uma substância natural, semissintética ou sintética que pode matar ou inibir o crescimento de micróbios, tais como bactérias, fungos, parasitas e vírus. Resistência antimicrobiana significa que os medicamentos antimicrobianos usados para serem eficazes contra um micróbio em particular não funcionam mais porque a estrutura biológica do micróbio mudou; tornou-se resistente ao tratamento. O problema pode ocorrer naturalmente, ou quando uma infecção é tratada com um antimicrobiano, que mata apenas alguns dos micróbios. Aqueles que conseguem resistir ao tratamento sobrevivem e se multiplicam. Com o tempo, cada vez mais micróbios resistentes permanecem em nosso meio ambiente, levando eventualmente ao surgimento de novas variedades de micróbios causadores de doenças que são parcial ou totalmente resistentes ao tratamento com antimicrobianos. *Antimicrobial Resistance and Use in Canada: A Federal Framework for Action*. 2017. <https://www.canada.ca/en/public-health/services/antibiotic-antimicrobialresistance/antimicrobial-resistance-use-canada-federal-framework-action.html>

² O'Neill, J. *The Review on Antimicrobial Resistance*. 2016. <https://amr-review.org/>

³ World Bank Group. *Drug-Resistance Infections: A Threat to Our Economic Future*. 2016. <http://pubdocs.worldbank.org/en/689381474641399486/1701381-AMR-Lab-Report-Web.pdf>

⁴ A ICMRA é uma coalizão internacional em âmbito executivo de reguladores-chave de cada região do mundo. Reúne os chefes de 29 agências reguladoras de medicamentos de cada região do mundo, com a OMS como observadora, para facilitar o acesso a produtos seguros, eficazes, de alta qualidade, essenciais à saúde e ao bem-estar humanos. A coalizão fornece um foco estratégico global para os reguladores de medicamentos e desempenha uma liderança estratégica em questões e desafios regulatórios compartilhados. As prioridades incluem a resposta coordenada a situações de crise.

⁵ *One Health* é uma abordagem para planejar e implementar programas, políticas, legislação e pesquisa nos quais vários setores se comunicam e trabalham juntos para alcançar melhores resultados em saúde pública. Organização Mundial da Saúde. 2017. <https://www.who.int/features/qa/one-health/en/>

⁶ Fagoterapia é o uso de vírus (bacteriófagos) que atacam seletivamente as bactérias para tratar infecções causadas por bactérias causadoras de doenças (patógenos).

⁷ <https://adoptaware.org/>