

idec
Instituto Brasileiro de
Defesa do Consumidor



Como evitar
a próxima
catástrofe
sanitária:
**resistência
antimicrobiana**

POLICY PAPER





Como evitar
a próxima
catástrofe
sanitária:
**resistência
antimicrobiana**

POLICY PAPER

Março de 2021

EXPEDIENTE

Elaboração

Ana Carolina Navarrete
Daniel Cruz
José Rodolfo Panim Ciocca
Karina Rie Ishida
Matheus Falcão
Mariana Gondo
Paola Moretti Rueda

Revisão e edição

David Maziteli (Mtb 0030393/SP)
Laura Daudén (Mtb 0003959/SC)

Projeto gráfico e diagramação

Tomaz Alencar

Publicado em dezembro de 2021.

Realização



www.idec.org.br

www.worldanimalprotection.org.br

Sumário

- 6** **Conceitos importantes**
- 7** **1. O que precisamos saber agora para evitar uma nova crise sanitária amanhã**
- 11** **2. Ação estratégica 1**
Acesso sem excesso: uso racional de medicamentos em saúde humana
- 14** **3. Ação estratégica 2**
Saúde animal e uso de antibióticos na pecuária
- 16** **4. Ação estratégica 3**
Novos antibióticos, inovação e produção
- 20** **Recomendações**
- 22** **Referências**



Conceitos importantes

RESISTÊNCIA ANTIMICROBIANA

De acordo com a OMS (Organização Mundial de Saúde), a resistência aos antimicrobianos (também conhecida pelo acrônimo RAM) é um fenômeno natural de alterações genéticas em microrganismos — como bactérias, vírus, parasitos e fungos. A RAM permite que estas populações sobrevivam à ação dos fármacos (antibióticos, antifúngicos e antiparasitários, entre outros). Embora seja um processo natural, a RAM pode ser acelerada pelo uso excessivo de antimicrobianos, de modo que atualmente a RAM se tornou uma ameaça à saúde mundial.

PROPRIEDADE SELETIVA

É a capacidade de seleção dos antibióticos, gerando populações de bactérias mais resistentes. As bactérias mais sensíveis acabam morrendo e as mais resistentes se reproduzem, transmitindo os mecanismos para escapar da ação dos antibióticos para as outras gerações.

BACTÉRIAS MULTIRRESISTENTES

Bactérias resistentes a várias classes de antibióticos.

INFECÇÕES E BACTÉRIAS SECUNDÁRIAS

Infecções que se instalam em um paciente quando ele está debilitado e em tratamento por uma infecção mais antiga (primária).

UTILIZAÇÃO DE ANTIBIÓTICOS COMO PROMOTORES DE CRESCIMENTO

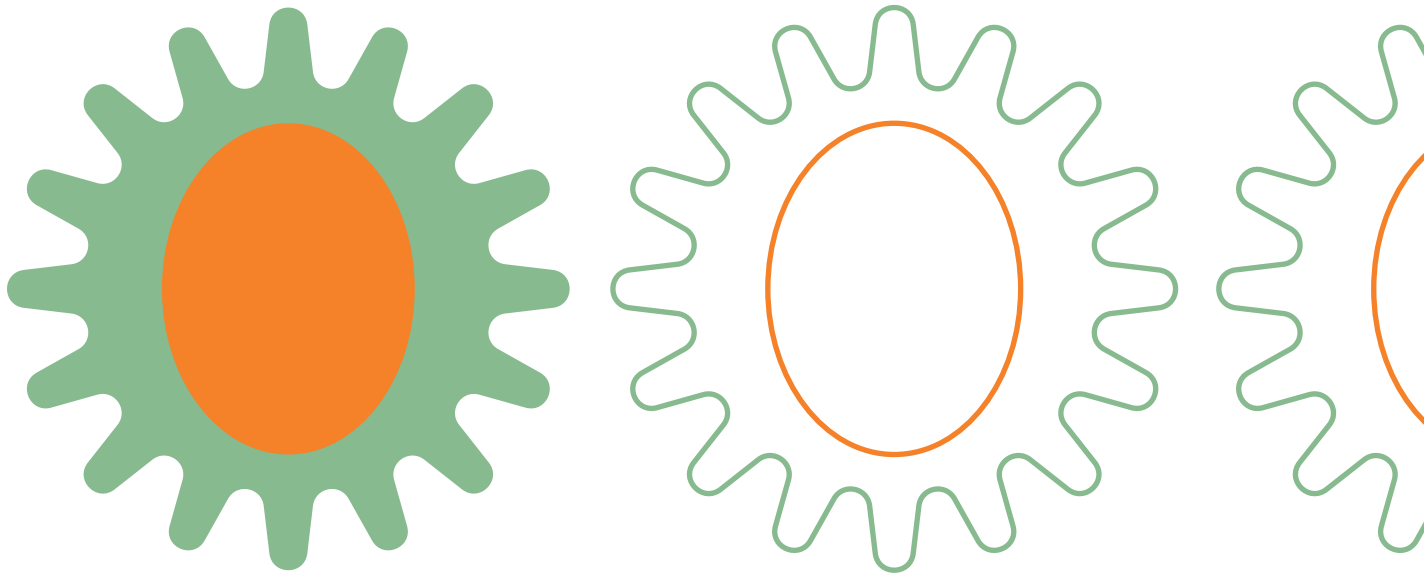
Uso de antimicrobianos orais de baixa absorção intestinal, em baixas dosagens e por longos períodos, com o objetivo de modular a flora intestinal e, dessa forma, provocar ganhos de desempenho (conversão alimentar e ganho de peso diário).

UTILIZAÇÃO DE ANTIBIÓTICOS DE FORMA PROFILÁTICA/PREVENTIVA

Situação em que o antibiótico é administrado de forma individual ou grupal sem que se saiba, sequer, se a doença está presente. É a pior forma de uso, pois gera uma pressão permanente para seleção das bactérias mais resistentes.

UTILIZAÇÃO DE ANTIBIÓTICOS DE FORMA TERAPÊUTICA

Tratamento individual ou grupal dos animais doentes a partir do diagnóstico de uma doença.

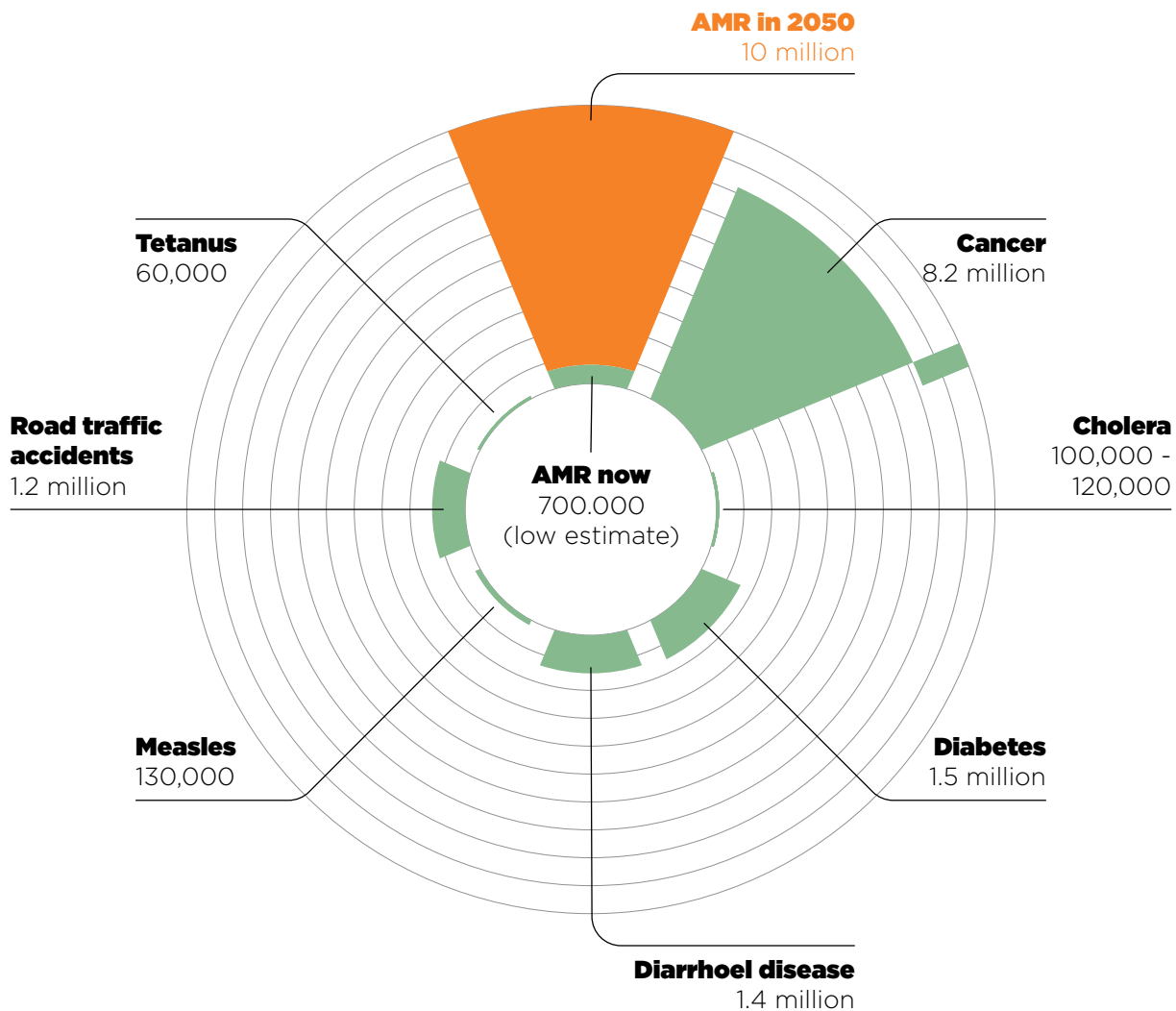


1. O que precisamos saber agora para evitar **uma nova crise sanitária amanhã**

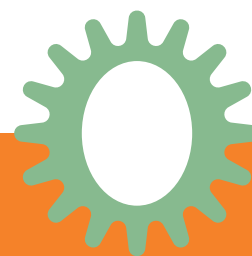
A utilização de antimicrobianos de maneira ampla e indiscriminada no sistema de saúde e na produção animal industrial intensiva tem desencadeado o aumento no número de microrganismos resistentes. Devido às suas propriedades seletivas, os antimicrobianos têm perdido progressivamente sua eficácia na terapia de várias infecções bacterianas em humanos e em animais. A emergência e a disseminação da resistência bacteriana, associadas às dificuldades (complexidade e altos custos) de descobrir novos agentes antimicrobianos, têm resultado em maiores desafios médicos e graves problemas de saúde pública.

Estima-se que infecções hospitalares por bactérias resistentes aos antibióticos sejam responsáveis por 700 mil mortes humanas em todo o mundo anualmente. Se essa tendência se mantiver, as projeções indicam que esse número aumentará para 10 milhões de mortes por ano até 2050¹.

[1] O'Neill J. *Review on Antimicrobial Resistance. Antimicrobial Resistance: Tackling a Crisis for the Health and Wealth of Nations*. 2014. Disponível em: <amr-review.org> acessado em 19.11.21.



Fonte: Jim O'Neill Chairman of the Review on Antimicrobial Resistance



Bactérias multirresistentes,

ou seja, aquelas que não são afetadas por uma variedade de medicamentos administrados, contribuem para a crise de saúde pública. Geram desde dificuldades adicionais no tratamento de bactérias secundárias, até pandemias virais humanas, enquanto aceleram ainda mais, em um ciclo perpétuo, a crise da resistência antimicrobiana. De acordo com um estudo de pesquisadores de Wuhan, na China, até 50% das mortes por Covid-19 envolveram infecções secundárias. Essa pesquisa também indicou que até 95% das pessoas com manifestações graves da doença ou internadas em hospitais receberam antibióticos.

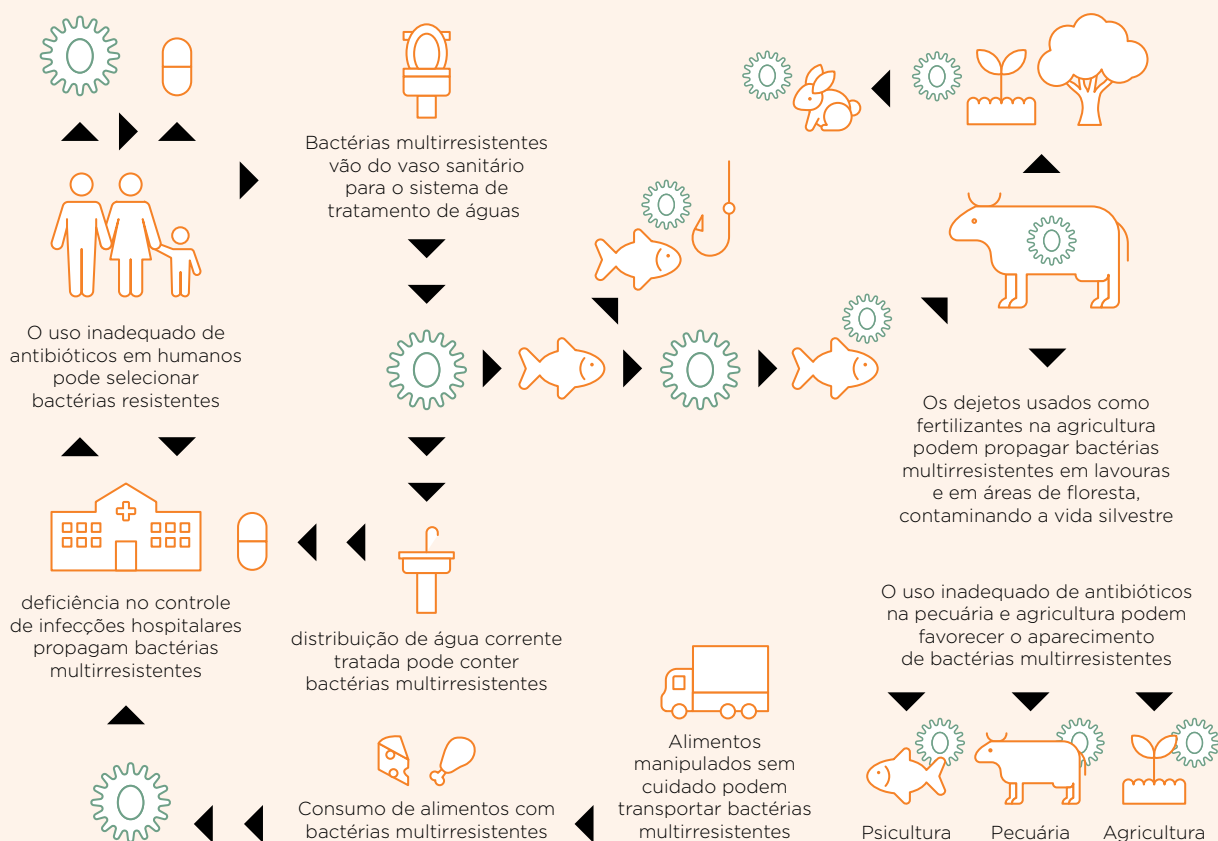
Sentindo na pele

Pessoas

Imaginemos uma pessoa infectada por uma bactéria. Quando ela começar a tomar o antibiótico, a população da bactéria infecciosa em seu organismo começará a ser reduzida e, em alguns dias, o paciente sentirá uma melhora nos sintomas. Naturalmente, algumas bactérias serão resistentes ao antibiótico - o que não deveria ser um problema, porque o nosso sistema imunológico poderia facilmente vencê-las. Contudo, se a pessoa interromper o medicamento antes do tempo prescrito, essas bactérias resistentes podem produzir uma recaída e, pior, demandar o uso de um antibiótico mais potente.

Animais

Pense em uma fazenda onde se criam animais para o abate. Se o local estiver superlotado e for insalubre, é provável que os produtores estejam administrando antibióticos a todos eles de maneira profilática (preventiva), para evitar infecções. Nesse caso, mesmo que os animais não estejam doentes, pequenas doses de antibióticos administradas todos os dias ajudam a mascarar os problemas gerados pela falta de bem-estar. Outro uso possível dos antimicrobianos nestes espaços, por uma razão econômica, de produtividade, é como promotores de crescimento. Por qualquer uma destas vias, os antibióticos entram nos organismos dos animais e produzem bactérias resistentes, que se espalham no solo e nas plantas e chegam às pessoas também através da carne, das águas ou das verduras, por exemplo.



Frente a este cenário, a resistência antimicrobiana emergiu como um intrigante desafio multifatorial, envolvendo saúde humana, uso não humano de antibióticos, como por exemplo na agropecuária, e produção e inovação de medicamentos. Discussões internacionais sobre o assunto envolvem, em geral, organizações de todas essas áreas, como a OMS (Organização Mundial da Saúde), a OIE (Organização Internacional de Saúde Animal) e a FAO (Organização para Alimentação e Agricultura)².

Para o enfrentamento da resistência antimicrobiana em nível nacional, um passo já foi dado pelo Estado brasileiro com a formulação do Plano de Prevenção e Controle da Resistência aos Antimicrobianos no âmbito da Saúde Única, o PANBR (2018-2022). Os objetivos gerais do PANBR são conservar a capacidade de tratar e prevenir doenças infecciosas com medicamentos seguros e eficazes; e garantir sua qualidade e sua utilização de forma responsável e acessível a todos os que deles necessitem.

A falta de antibióticos eficazes contra infecções resistentes tem o potencial de afetar a todos nós - médicos e pacientes, agricultores e consumidores, humanos e animais - independentemente das fronteiras. **Por esse motivo, a Proteção Animal Mundial (World Animal Protection) e o Idec (Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor) desenvolveram este documento listando ações estratégicas para o enfrentamento do problema.** Elas foram divididas em três eixos: saúde humana, saúde animal e inovação tecnológica e produção. Este esforço por delinear medidas contra a iminente crise de resistência antimicrobiana tem como base a estratégia de Saúde Única.

[2] *Essas organizações formam o IACG - Interagency Coordination Group/WHO.*

Uma Saúde

Uma Saúde (ou Saúde Única) é uma abordagem de saúde pública colaborativa, multissetorial e transdisciplinar que reconhece que, para atingir o melhor nível possível de saúde e bem-estar, é necessário levar em consideração as relações entre as pessoas, os animais, as plantas e seu meio ambiente. Grande parte das infecções recentes, inclusive a Covid-19, foram originadas a partir do contato entre seres humanos e animais.

Segundo dados de 2016 da OIE, 60% das doenças infecciosas humanas são zoonoses, ou seja, são transmitidas entre animais e pessoas. Das cinco novas doenças que surgem a cada ano nas pessoas, três são de origem animal. Isso evidencia a necessidade da aplicação do conceito de uma só saúde.

A perspectiva de Saúde Única é **colaborativa**, pois parte da premissa de que todos os setores devem trabalhar juntos, cada qual a partir de seu ponto de vista; **multissetorial**, pois reconhece a pluralidade de setores que devem ser envolvidos na resolução dos problemas; e **transdisciplinar**, pois move diferentes áreas do conhecimento para o enfrentamento dos desafios em saúde.

2. Ação estratégica 1: **Acesso sem excesso.** **Uso racional de medicamentos em saúde humana**

Frear o processo de desenvolvimento de resistência pelas bactérias envolve primeiramente utilizar os antibióticos disponíveis de forma correta, ou, como se diz no meio farmacêutico, de forma racional. Fazer um uso racional dos antibióticos significa utilizar esses medicamentos apenas quando forem necessários - ou seja, no tratamento de uma infecção bacteriana diagnosticada; utilizar a substância mais adequada para cada situação; e monitorar devidamente o uso desses produtos nas redes pública e privada.





Antibióticos não são eficazes contra infecções virais. Gripes e resfriados comuns muitas vezes não são causados por bactérias, mas sim por vírus. A utilização de antibióticos nesses casos não resulta em melhora do quadro e, por outro lado, contribui para aumentar a resistência bacteriana. No mesmo sentido, a automedicação e a utilização de antibióticos em um período incorreto (por exemplo, por um período menor do que o prescrito) contribuem para o fenômeno de resistência bacteriana e podem, inclusive, ser prejudiciais para a saúde do paciente.

Em suas diretrizes para uso de antibióticos, a OMS divide esses medicamentos em três grupos: *access* (acesso), *watch* (observação), *reserve* (reserva). Essa classificação é conhecida como AWaRe (junção das letras iniciais das palavras em inglês). No primeiro grupo estão os medicamentos que são disponibilizados na atenção básica para o início de um tratamento³. No segundo, estão os antibióticos com maior potencial de causar resistência⁴, que devem ser a prioridade de programas de monitoramento. No terceiro grupo estão os antibióticos indicados apenas para pacientes específicos, com infecções geradas por bactérias multirresistentes.

[3] WHO. WHO access, watch, reserve, classification of antibiotics for evaluation and monitoring of use. 2021. Disponível em: <www.who.int/publications/i/item/2021-aware-classification> acessado em 19.11.21.

[4] Segundo a classificação AWaRe, da OMS, este grupo inclui classes de antibióticos que têm maior potencial de resistência e inclui a maioria dos agentes de maior prioridade entre os Antimicrobianos de Importância Crítica para a Medicina Humana e antibióticos que apresentam risco relativamente alto de seleção de resistência bacteriana. Esses medicamentos devem ser priorizados como alvos principais dos programas de administração e monitoramento. Os antibióticos selecionados do grupo Watch são recomendados como opções de tratamento empírico de primeira ou segunda escolha para um número limitado de síndromes infecciosas específicas e estão listados como medicamentos individuais nas Listas Modelo de Medicamentos Essenciais da OMS. In: WHO. Critically Important Antimicrobials for Human Medicine 6th Revision 2018. (2019). Disponível em: <apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/312266/9789241515528-eng.pdf>, acessado em 19.11.21.

Essa classificação serve de guia para o uso de antibióticos nos serviços de saúde, mas o efetivo uso racional demanda esforços muito maiores dos sistemas nacionais. Inicialmente, é preciso proporcionar o acesso das pessoas aos medicamentos, antes mesmo de qualquer discussão sobre controle. No Brasil, a saúde é um direito assegurado pelo SUS, o que inclui a assistência farmacêutica. Dessa forma, é fundamental que a gestão pública garanta a disponibilidade desses medicamentos.

Assegurado o acesso, é imprescindível que os profissionais de saúde sejam treinados e motivados a atuar de acordo com as diretrizes de utilização correta de antibióticos. Nesse sentido, guias como o da OMS são bons parâmetros.

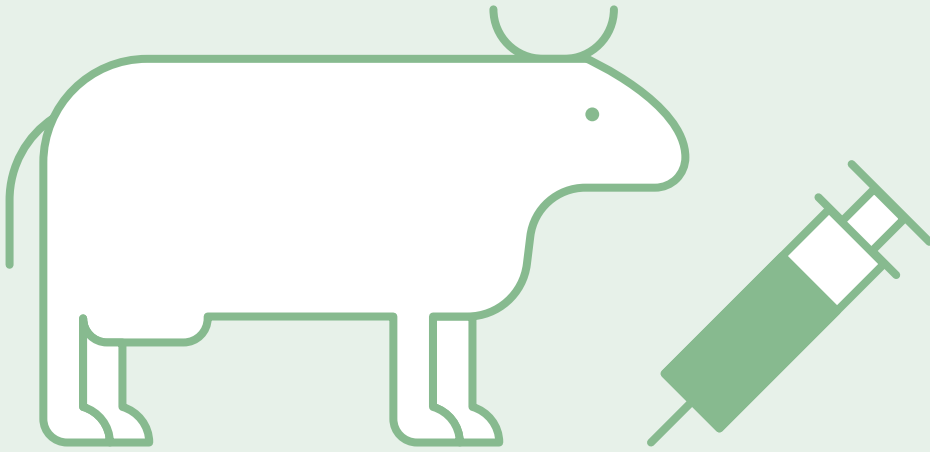
Um ponto particularmente sensível é a regulação de hospitais e outras unidades privadas de saúde. A resistência bacteriana ocorre tanto nos serviços públicos quanto nos privados, mas estes últimos não estão circunscritos a protocolos unificados, o que confere maior liberdade para unidades privadas (hospitais e clínicas) e até mesmo profissionais prescreverem antibióticos de maneira pouco racional⁵.

Finalmente, é essencial o monitoramento tanto da comercialização e utilização desses medicamentos (com disponibilização das informações em estrutura de dados abertos, como volume de vendas, preços, dispensação, estoque), quanto do aparecimento de bactérias resistentes, especialmente em hospitais, onde os casos são mais comuns.

Para este segundo ponto, é vital um plano nacional de ação em resistência antimicrobiana e um sistema de vigilância epidemiológica funcional, bem financiado e integral, que permita, tanto para serviços públicos quanto para privados de saúde, a coleta, o processamento e a disponibilização em estrutura de dados abertos de informações como tipo de infecção, medicamento utilizado, tipo de unidade de saúde e forma de contração da infecção (se na comunidade ou no ambiente hospitalar).

[5] GRANLUND, David et ZYKOVA, Yana V. *Can private provision of primary care contribute to the spread of antibiotic resistance? A study of antibiotic prescription in Sweden. PharmacoEconomics-open*, 2021, vol. 5, no 2, p. 187-195.





3. Ação estratégica 2:

Saúde animal e uso de antibióticos na pecuária

O uso responsável de antibióticos na produção animal é importante para melhorar a saúde dos animais, quando há necessidade de um tratamento terapêutico específico contra uma infecção. Porém, nas últimas décadas, os antimicrobianos vêm sendo amplamente utilizados como promotores de crescimento e de forma preventiva/profilática.

Este uso frequente tem servido como um paliativo para compensar e mascarar todas as falhas de manejo (desmame precoce, altas densidades, ausência de enriquecimento ambiental, falta de higiene nas instalações, etc.) a que os animais estão expostos.

Promotores de crescimento são antibióticos orais de baixa absorção intestinal usados em baixas dosagens e utilizados por longos períodos. O objetivo é modular a flora intestinal para aumentar a eficiência em conversão alimentar e ganho de peso. Esse tipo de uso está proibido na União Europeia desde 2006.

Por outro lado, os antibióticos têm sido usados de forma profilática para prevenir, de forma individual ou grupal, o aparecimento de doenças. Isso geralmente acontece em momentos em que a imunidade dos animais é desafiada, ou quando são submetidos a forte estresse, como por exemplo no desmame precoce ou quando são mantidos em ambientes de alta densidade. Estas duas formas de utilização dos medicamentos contribuem para a seleção de populações de bactérias resistentes a antibióticos.

O uso de antibióticos em animais como promotores de crescimento ou de forma profilática exerce uma pressão de seleção positiva que favorece a sobrevivência de cepas resistentes de bactérias que podem estar presente entre humanos. A utilização de antibióticos considerados de máxima prioridade e criticamente importantes para humanos na produção animal (como é o caso das fluorquinolonas, cefalosporinas de 3ª e 4ª geração e da colistina) aumen-

ta ainda mais esta preocupação, visto que propicia o surgimento de bactérias resistentes aos mais potentes antibióticos existentes - e já há fortes evidências de que isso esteja acontecendo. Essa visão é compartilhada pela OIE, FAO e OMS em suas Prioridades Tripartite.

De acordo com o documento, o uso desses produtos antibióticos deveria servir exclusivamente ao tratamento terapêutico em caso de sinais clínicos de infecção bacteriana. Infelizmente, esses antimicrobianos estão sendo utilizados largamente na pecuária para outros fins, como descrito acima.

Por esse motivo, é de extrema importância que se proíba a administração de antimicrobianos em animais de forma profilática ou como promotores de crescimento no Brasil. O uso de antibióticos deve ser reduzido através da promoção do bem-estar animal, e não da busca de políticas ou linhas de produtos “livres de antibióticos”, “sem antibióticos” ou “criados sem antibióticos”. Isso pode ter um efeito contrário e desestimular os produtores a tratar animais doentes, prejudicando o seu bem-estar.

Além disso, é necessário um controle mais transparente sobre a comercialização e uso desses antibióticos por parte das empresas produtoras, pontos de venda e órgãos oficiais, como o Ministério da Agricultura e o Ministério da Saúde. A regulamentação e o controle inadequados da venda e do uso de antibióticos em animais e humanos, incluindo incentivos financeiros para prescritores e distribuidores, têm contribuído com o agravamento da situação.

Embora a resistência a antibióticos seja um fenômeno natural, o processo foi acelerado radicalmente por décadas de lobbying por parte da indústria farmacêutica e do setor agropecuário, que promovem o uso excessivo e inadequado de antibióticos na saúde humana e na medicina veterinária. Para algumas infecções, a resistência já atingiu níveis críticos.

Antibióticos na pecuária industrial intensiva

Para o uso responsável dos antibióticos na pecuária industrial intensiva é essencial que sejam estabelecidos Padrões Mínimos Responsáveis em relação à forma como os animais de fazenda são criados, transportados e abatidos.

A Iniciativa Farms busca obter melhorias realistas, mas impactantes, de instituições financeiras na forma como gerenciam os riscos e oportunidades relacionados ao bem-estar dos animais de fazenda. O objetivo da Iniciativa é que essas entidades incentivem e apoiem os produtores de carne, leite e ovos, e outras empresas da cadeia de abastecimento, no sentido de cumprir os Padrões Mínimos Responsáveis com relação à forma como os animais de fazenda são criados, transportados e abatidos.

Para conhecer mais, acesse [**www.farms-initiative.com**](http://www.farms-initiative.com).



4. Ação estratégica 3: **Novos antibióticos, inovação e produção**

Além das ações de controle e monitoramento que visem à promoção do uso racional de antibióticos, é necessário buscar a descoberta de novos antibióticos por meio de pesquisas e desenvolvimento que resultem em novos medicamentos.

Em geral, a indústria farmacêutica privada, especialmente grandes companhias transnacionais, focam seu investimento em medicamentos voltados a doenças específicas, com tempo de tratamento considerável, como doenças crônicas não transmissíveis. Essas empresas

garantem seus rendimentos com alta demanda pelos produtos e por meio da obtenção de direitos de patente sobre eles.

O mercado de antibióticos deve ser compreendido dentro desse contexto.

Criar um novo medicamento envolve anos de pesquisa e desenvolvimento, desde a pesquisa laboratorial até os testes clínicos em seres humanos. Esse processo é caro, demorado e demanda volumosos recursos públicos e privados. Os antibióticos apresentam características que tornam seu processo de inovação ainda mais desafiador. Desenvolver fármacos para combater bactérias com alto nível de resistência é difícil, pois os testes dependem de pessoas infectadas por essas bactérias - o que torna o desenho do estudo clínico extremamente complexo. Há também alto risco no investimento, já que a média de sucesso de moléculas descobertas na fase pré-clínica é de 1,5%⁶.

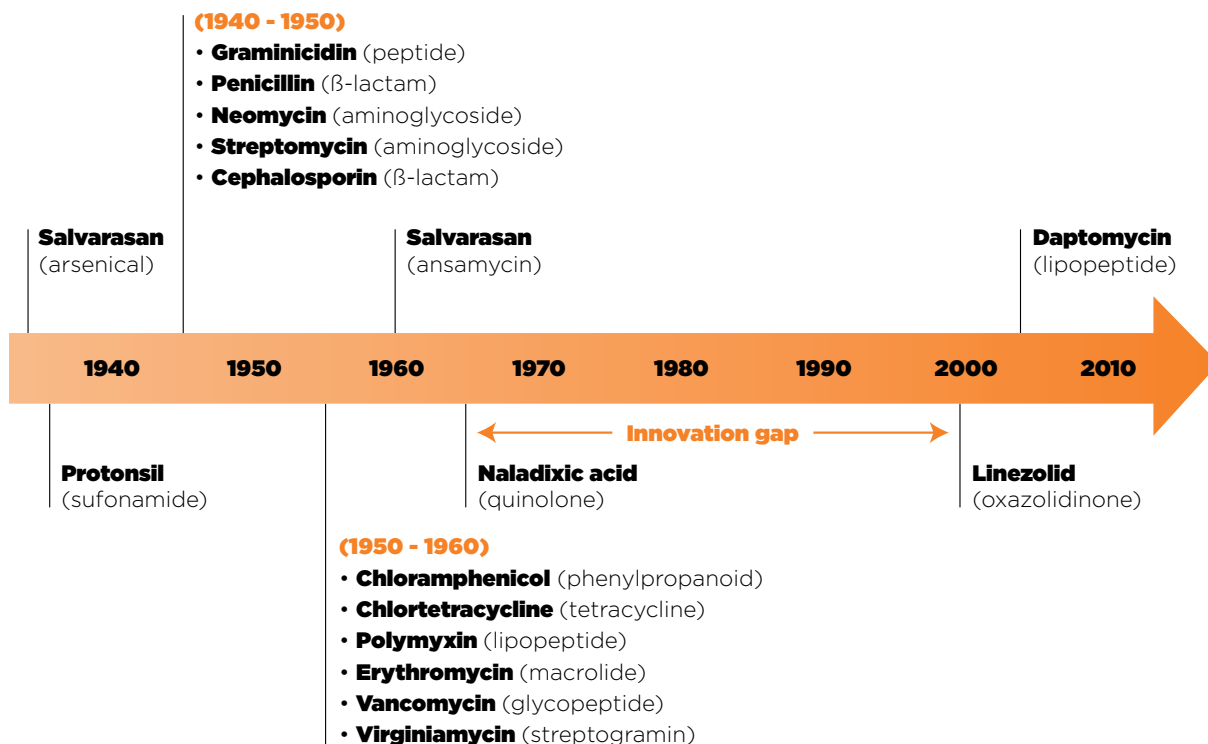
Além disso, há pouco interesse do setor farmacêutico privado em investir nesses medicamentos para bactérias multirresistentes, já que seu uso é, por natureza, bastante restrito e específico - inclusive para não gerar mais resistência. Além disso, os preços e os tempos de tratamento desses medicamentos costumam ser menores se comparados a outros produtos. Dessa forma, há uma grande lacuna na inovação de antibióticos. O número de novos antibióticos registrados caiu de 19, entre 1980 e 1984, para 6, entre 2010 e 2014⁷.

O setor privado investe pouco em inovação e tem pouco interesse em produzir os antibióticos já existentes, que são menos rentáveis. O infográfico a seguir mostra a linha temporal de inovação de antibióticos. Como se pode notar, houve um período de aproximadamente quarenta anos, entre a década de 1960 e os anos 2000, sem que nenhuma classe nova de antibiótico fosse trazida ao mercado. Esse lapso evidencia o desinteresse da indústria, que volta a investir, de forma mais tímida, na inovação de antibióticos no século XXI com o aumento da preocupação em torno do tema da resistência antimicrobiana.

No campo da inovação, existem algumas iniciativas globais para enfrentar o problema, como o GARDP (Global Antibiotic Research and Development Partnership), parceria público-privada sob coordenação da OMS e da DNDi (Iniciativa Medicamentos para Doenças Negligenciadas) com o objetivo de resolver problemas estruturais na execução de testes clínicos para novos antibióticos.

[6] OECD, WHO, FAO, OIE. *Tackling antimicrobial resistance. Ensuring sustainable R&D*. Paris: OECD, 2017. Disponível em: <www.oecd.org/g20/summits/hamburg/Tackling-Antimicrobial-Resistance-Ensuring-Sustainable-RD.pdf>, acessado em 19.11.21.

[7] Ventola, C Lee. "The antibiotic resistance crisis: part 1: causes and threats." *P & T : a peer-reviewed journal for formulary management* vol. 40,4 (2015), p. 277-83.



No campo da fabricação de antibióticos já existentes, como a penicilina benzatina, o contexto é ainda mais desfavorável. Como são produtos de baixo valor, sua venda é pouco interessante para a indústria, a não ser em grandes volumes. A China e a Índia concentram massivamente a produção desses fármacos. Essa situação, além de gerar dependência externa em países como o Brasil, pode ocasionar escassez quando há problemas na cadeia de distribuição. Em 2016, por exemplo, o Brasil sofreu com um surto de sífilis congênita por, dentre outras razões, falta de penicilina - problema que ainda persiste em algumas regiões do país.

Para além da escassez de tratamentos, a falta de antibióticos apropriados pode aumentar a resistência antimicrobiana. A falta de penicilinas no sistema de saúde, por exemplo, pode obrigar profissionais de saúde a prescrever antibióticos mais potentes que o necessário, como as amoxicilinas, gerando resistência antimicrobiana, já que o antibiótico mais potente seleciona bactérias resistentes a ele, reduzindo seu poder de eficácia. Esse fenômeno tem sido identificado, por exemplo, no combate à bactéria *Neisseria gonorrhoeae*, causadora da Gonorreia.^{8 e 9}

[8] Unemo M, Golparian D, Eyre DW. Antimicrobial Resistance in *Neisseria gonorrhoeae* and Treatment of Gonorrhea. *Methods Mol Biol.* 2019; 1997:37-58. Disponível em: [<pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31119616>](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31119616/) acessado em 19.11.21.

[9] O Gonococcal Antimicrobial Surveillance Programme (GASP), da OMS, apresenta informações mais detalhadas sobre isso: www.who.int/reproductivehealth/topics/rtis/gonococcal_resistance/en acessado em 19.11.21.

Considerando esse cenário, o papel do setor público na inovação e na produção de antibióticos é central. Sem a participação ativa de entidades públicas e o devido financiamento não é possível resolver o problema de inovação e produção dessas drogas. Para maximizar sua efetividade, essas políticas devem estar inseridas em um planejamento maior, como uma política nacional de inovação tecnológica e de produção industrial voltada ao setor farmacêutico, sempre levando em conta o atendimento às demandas do SUS e a realização do direito à saúde da população brasileira.

É fundamental considerar também que a inovação tecnológica, como resultado da pesquisa científica, é um processo formado por blocos. Cada nova pesquisa exitosa se vale do que já foi produzido e avança um pouco mais. Não há conhecimento científico produzido de forma autônoma e sem consideração ao que veio antes. Assim, quanto mais pesquisadores, especialmente em universidades, tiverem acesso a resultados de outras pesquisas, inclusive testes clínicos, mais rápido conseguiremos avançar.

Outras medidas prioritárias são o estabelecimento e o fortalecimento de laboratórios farmacêuticos oficiais, tanto para inovação quanto para a produção de medicamentos, especialmente voltados aos antibióticos que a indústria privada não produz. O Brasil já tem um amplo conjunto de laboratórios farmacêuticos públicos, alguns de relevância internacional, como o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos da Fiocruz (Biomanguinhos) e o Instituto Butantan, com grande expertise na área de vacinas. Alguns laboratórios brasileiros, como a FURP (Fundação para o Remédio Popular), ligada ao estado de São Paulo, já produzem antibióticos, mas é preciso ampliar essa capacidade e coordená-la com o abastecimento do SUS.

Finalmente, outra ação urgente especialmente voltada à produção é a formulação de contratos de compra que assegurem às empresas ou mesmo aos laboratórios públicos a venda de grandes volumes de antibióticos. Isso pode ser feito através de contratos plurianuais ou por meio de compras centralizadas, por exemplo, pelo Ministério da Saúde. Esse instrumento também é fundamental para fortalecer o parque industrial nacional e estimular a absorção tecnológica por produtores internos.



Recomendações

A Proteção Animal Mundial e o Idec apresentam as seguintes recomendações para endereçar as ações estratégicas no campo do enfrentamento da resistência antimicrobiana:

GERAL

- Considerar antibióticos como bens públicos globais e não utilizar o preço como regulador do acesso.
- Salvar e fortalecer as instituições e agências estatais existentes para garantir que interesses comerciais nunca estejam acima da defesa da saúde pública.
- Promover estratégias de comunicação e educação em saúde com o objetivo de combater a desinformação, bem como de alertar e informar profissionais de saúde, prescritores, gestores e consumidores sobre os riscos para a saúde individual e coletiva do uso indiscriminado de antibióticos.
- Criar mecanismos efetivos e transparentes de controle da comercialização e uso de antibióticos pelos setores público e privado de forma a assegurar o seu uso racional.
- Vedar a promoção comercial e a publicidade de antibióticos, regulando todos os aspectos relacionados a sua comercialização, incluindo atuação de representantes comerciais, distribuição de amostras, patrocínios e doações.
- Melhorar a rotulagem dos antibióticos para incluir advertências apropriadas sobre o processo de criação de resistência antimicrobiana, bem como distinções claras entre o uso humano e animal.

EIXO SAÚDE HUMANA | Acesso sem excesso

- Assegurar o acesso universal e o abastecimento de antibióticos no SUS como forma de evitar o uso inadequado.
- Incorporar e disponibilizar no SUS métodos diagnósticos precisos para identificar oportunamente os tipos de infecção, permitindo ao prescritor a indicação do adequado tratamento.
- Criar estruturas e ferramentas oficiais integradas ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para coletar dados de monitoramento e dar transparência aos casos de resistência antimicrobiana em serviços de saúde e alimentos, especialmente aqueles que já atingiram níveis críticos.
- Fortalecer as políticas de vigilância epidemiológica, inclusive com financiamento e integração dos Lacens (Laboratórios Centrais de Saúde Pública) aos serviços de saúde, para monitorar o surgimento de casos com bactérias resistentes.

EIXO SAÚDE ANIMAL | Combatendo o uso excessivo para a promoção do bem-estar animal

- Regular a utilização de antibióticos, especialmente daqueles de importância crítica, de forma a assegurar o seu uso prioritário para a saúde humana e a restringir o uso animal somente para casos de necessidade terapêutica, a partir de diretrizes fundamentadas.
- Promover o bem-estar animal (em atendimento aos Responsible Minimum Standards da Farms Initiative), proibindo práticas de criação que requerem o uso rotineiro e preventivo de antibióticos, bem como o uso para promoção do crescimento.
- Promover o fortalecimento de infra-estrutura para a realização de pesquisas periódicas que avaliem e monitorem padrões de resistência nas fazendas de produção animal.
- Elaborar medidas regulatórias para o controle e coibição da poluição ambiental decorrente do espalhamento de bactérias resistentes por meio do solo, da água e do ar.
- Criar medidas fiscais que incentivem sistemas de criação animal éticos e sustentáveis em conformidade com os padrões mínimos de bem-estar do Farms Initiative, em detrimento de sistemas de produção convencionais.

EIXO INOVAÇÃO E CAPACITAÇÃO INDUSTRIAL | Novos (e antigos) antibióticos para um novo futuro

- Estabelecer uma política de inovação tecnológica e industrial que envolva o investimento público em pesquisa e produção de antibióticos - especialmente os negligenciados atualmente pela indústria - e o fortalecimento dos laboratórios farmacêuticos públicos brasileiros (LFOs).
- Assegurar financiamento para universidades públicas, centros de pesquisa e laboratórios públicos dedicados à pesquisa básica e aplicada relacionadas ao estudo da resistência antimicrobiana e à criação de novos medicamentos.
- Utilizar o poder de compra centralizada do Ministério da Saúde para estimular a produção nacional de antibióticos, especialmente de laboratórios públicos.
- Assegurar a máxima publicidade de informações sobre resultados de pesquisa e dados de testes clínicos envolvendo antibióticos.
- Rejeitar qualquer mecanismo de extensão de propriedade intelectual sobre antibióticos, que dificultam o acesso e não promovem a inovação.

Referências

Antibiotic Resistance Coalition (ARC). Declaration on antibiotic resistance. 2014. Disponível em: whatnext.org/research_pubs/4120/#prettyPhoto acessado em 20.11.21.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Uso de Medicamentos e Medicalização da Vida: recomendações e estratégias. [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – Brasília: Ministério da Saúde, 2018. Disponível em: portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2019/fevereiro/14/ERRATA-Livro-USO-DE-MEDICAMENTOS-E-MEDICALIZACAO-DA-VIDA.pdf, acessado em 19/11/21.

GRANLUND, David et ZYKOVA, Yana V. Can private provision of primary care contribute to the spread of antibiotic resistance? A study of antibiotic prescription in Sweden. *PharmacoEconomics-open*, 2021, vol. 5, no 2, p. 187-195.

OECD, WHO, FAO, OIE. Tackling antimicrobial resistance. Ensuring sustainable R&D. Paris: OECD, 2017. Disponível em: oecd.org/g20/summits/hamburg/Tackling-Antimicrobial-Resistance-Ensuring-Sustainable-RD.pdf, acessado em 19/11/21.

O'Neill J. Review on Antimicrobial Resistance. Antimicrobial Resistance: Tackling a Crisis for the Health and Wealth of Nations. 2014. Disponível em: amr-review.org acessado em 19/11/21.

Unemo M, Golparian D, Eyre DW. Antimicrobial Resistance in Neisseria gonorrhoeae and Treatment of Gonorrhoea. *Methods Mol Biol*. 2019; 1997:37-58. Disponível em: pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31119616 acessado em 19/11/21.

Ventola, C Lee. The antibiotic resistance crisis: part 1: causes and threats. *P & T : a peer-reviewed journal for formulary management* vol. 40,4 (2015), p. 277-83.

WHO. WHO access, watch, reserve, classification of antibiotics for evaluation and monitoring of use. 2021. Disponível em: www.who.int/publications/i/item/2021-aware-classification acessado em 19/11/21.

WHO. Critically Important Antimicrobials for Human Medicine 6th Revision 2018. (2019). Disponível em: apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/312266/9789241515528-eng.pdf acessado em 19/11/21.

WHO. Folha informativa: Resistência Antimicrobiana. 2017. Disponível em: www.paho.org/pt/topicos/resistencia-antimicrobiana acessado em 19/11/21.

WHO. Target product profiles for needed antibacterial agents: enteric fever, gonorrhoea, neonatal sepsis, urinary tract infections and meeting report. 2020. Disponível em: www.who.int/publications/i/item/target-product-profiles-for-needed-antibacterial-agents-enteric-fever-gonorrhoea-neonatal-sepsis-urinary-tract-infections-and-meeting-report, acessado em 18/11/21.



idec
Instituto Brasileiro de
Defesa do Consumidor



PROTEÇÃO
ANIMAL MUNDIAL

www.idec.org.br

www.worldanimalprotection.org.br