

A / UDR / 1164

17.12.2019



Parlamentul României  
Camera Deputaților

PARLAMENTUL  
ROMÂNIEI  
CAMERA DEPUTAȚILOR

Nr. 9586A / 17.12.2019

16 decembrie 2019

București

Către: Domnul Ministru al Sănătății Victor Sebastian Costache

Domnul Marius Daniel Șișu, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale  
din România

De la: Tudor Rareș Pop

Deputat USR în Circumscripția electorală nr. 42, București

Obiect: Transpunerea deciziei de implementare a Comisiei Europene din 11.03.2019, privind utilizarea  
fluorochinolonei în reglementările naționale

### Întrebare

Domnule Ministru al Sănătății Victor Sebastian Costache, Domnule Marius Daniel Șișu,

Încă din anul 2011, România se confruntă cu o problemă importantă legată de *infecțiile cu Clostridium difficile* (ICD), cu peste 10.000 de cazuri raportate în fiecare dintre anii 2017 și 2018 (număr de cazuri foarte probabil subevaluat prin subraportare), iar fluorochinolonele sunt o clasă de antibiotice cu risc major de a declanșa această infecție. De asemenea rezistența bacteriană față de fluorochinolone este ridicată în România, peste media Uniunii Europene pentru o serie de bacterii frecvent implicate în infecții comunitare sau nosocomiale: *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii* (chiar de două-trei ori pentru unele dintre aceste bacterii).

Acest fapt pune în pericol siguranța pacienților care primesc tratament cu fluorochinolone prin riscul mare de eșec terapeutic – în special în infecții urinare, biliare sau pneumonii nosocomiale – și prin riscul de declanșare al ICD.

În ultimii cinci ani România s-a aflat între primele trei state din UE în ceea ce privește nivelul ridicat al consumului de fluorochinolone raportat la numărul de locuitori (locul 2 în 2017 și 2018); în medie peste 60.000 de persoane primesc zilnic în țara noastră fluorochinolone, cu o scădere de doar 5,5% a consumului acestora în perioada 2011-2018 (de fapt doar 2,6% după ajustarea privind numărul de locuitori în 2011 și 2018),

Mai mult, există obligația legală pentru statul român de a aplica decizia **Comisiei Europene 2050 din 11.03.2019** privind suspendarea sau modificarea autorizației de punere pe piață pentru chinolone și fluorochinolone, legat de reevaluarea toxicității acestora, inclusiv promovarea utilizării corecte a acestora către medicii prescriptori de antibiotice. Față de situația din România, aceste măsuri reprezintă un minimum de implementat deoarece nu iau în calcul dimensiunile naționale ale problemelor ICD și ale rezistenței bacteriene amintite anterior.

Cu toate acestea, până în prezent se constată o aplicare redusă a acestei decizii: modificarea Rezumatului Caracteristicilor Produsului (RCP) doar pentru o minoritate a produselor autorizate în România, modificări ale RCP care nu sunt conforme textului deciziei, absența aproape completă a unor măsuri pentru promovarea utilizării corecte a chinolonelor.

Având în vedere faptul că deja în mai multe state au fost puse în practică anterior Deciziei Comisiei Europene diverse modalități de a limita consumul de fluorochinolone prin recomandări terapeutice (ghiduri NICE în Marea Britanie prin care este restrânsă aria de indicații pentru care fluorochinolonele pot fi utilizate ca terapie inițială a unor infecții) sau avizarea prescrierii de fluorochinolone în spitale de către medicii infecționiști, respectiv prescrierea pe formulare speciale în practica ambulatorie (Grecia),

considerăm că în țara noastră se impune aplicarea de urgență a unor măsuri destinate reducerii incidenței infecțiilor consumului de fluorochinolone:

- Introducerea în prospectul fluorochinolonei a avertizării privind riscul major de a declanșa infecție cu *Clostridioides difficile* și riscul de recidivă a acestei infecții la un pacient care în ultimele două luni a avut o asemenea infecție;
- Prescriere pe rețete speciale (formatul cu triplu exemplar) în medicina ambulatorie;
- Introducerea limitării utilizării fluorochinolonei între obiectivele programelor de utilizare judicioasă a antibioticelor în spitalele din România (programe care ar trebui să existe în fiecare spital și să fie coordonate de medici de Boli Infecțioase);
- Elaborarea de recomandări terapeutice în infecții urinare, intraabdominale, pneumonii nosocomiale în care utilizarea fluorochinolonei să fie adaptată nivelului actual al rezistenței bacteriene față de acestea ;

Având în vedere toate cele de mai sus vă rugăm să ne precizați în scris **care este termenul până la care prevederile deciziei de implementare a Comisiei Europene din 11.03.2019 privind utilizarea fluorochinolonei vor fi transpuse prin măsuri luate la nivel național și în ce vor consta aceste măsuri? Dată fiind situația din țara noastră, anterior descrisă, există posibilitatea completării implementării Deciziei cu măsurile sugerate mai sus?**

Cu stimă,

Tudor Rareș Pop  
Deputat USR