

***Európai egészségügyi unió:***  
***Az EU fellép az antibiotikumhiány felszámolása érdekében***  
European Medicines Agency, News 17/07/2023

**Kulcsszavak:** gyógyszer, gyógyszerellátás, gyógyszerhiány, antibiotikum, Európai Gyógyszerügynökség, European Medicines Agency, Európai Unió

**Forrás Internet-helye:**

<https://www.ema.europa.eu/en/news/european-health-union-eu-steps-action-prevent-shortages-antibiotics-next-winter> ;

**Recommendations of the Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products on the availability of a subset of antibiotics. Preparedness for the autumn/winter 2023-2024 (EMA, 14. 07. 2023. 2 p.):**

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/recommendations-executive-steering-group-shortages-safety-medicinal-products-availability-subset\\_.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/recommendations-executive-steering-group-shortages-safety-medicinal-products-availability-subset_.pdf)

Az Európai Bizottság a nemzeti gyógyszerügynökségek vezetőivel (HMA) és az Európai Gyógyszerügynökséggel (EMA) együtt ajánlásokat tett közzé annak érdekében, hogy a közelgő téli szezonban megelőzze a légúti fertőzések kezelésére használt kulcsfontosságú antibiotikumok hiányát az európai betegek körében. Ezeket az ajánlásokat a gyógyszerhiánnyal és gyógyszerbiztonsággal foglalkozó végrehajtó irányítócsoporthoz (MSSG) dolgozta ki, és célja, hogy kiegészítse a kritikus gyógyszerek uniós listájának kidolgozását. Az EB a tagállamokkal szorosan együttműködve megteszi majd a szükséges lépéseket, például adott esetben intézkedik a közös beszerzésről.

Az összegyűjtött adatok alapján, ha az alapvető antibiotikumok szájon át szedhető készítményei iránti kereslet a korábbi évekhez hasonló átlagos szinten marad, az EU ellátása várhatóan kielégíti a keresletet a következő téli szezonban. Az EMA és az Európai Egészségügyi Vészhelyzeti Készenléti és Reagálási Hatóság (HERA) együttműködik a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjaival egyes intravénás antibiotikumok ellátásának javítása érdekében.

Döntöttek arról is, hogy a kulcsfontosságú antibiotikumok gyártásának növelését támogatják: Az EMA és a HERA azt javasolja, hogy a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjaival lépjenek kapcsolatba a termelés fokozása érdekében, hogy megelőzzék a hiányt az őszi és a téli szezonban. A korai intézkedések meghozatalával a gyártóknak elegendő időt kell hagyni a kereslet kielégítésére azáltal, hogy elegendő gyártási kapacitást biztosítanak.

A kínálat és a kereslet nyomon követése: az EMA, a Bizottság és a tagállamok a vállalatokkal együttműködve továbbra is figyelemmel kísérik a keresletet és a kínálatot. Az érdekelt feleknek azt tanácsolják, hogy a szokásos módon rendeljenek gyógyszereket, és tartózkodjanak a készletek felhalmozásától, mivel az megterhelheti a készleteket és súlyosbíthatja a hiányt.

Emellett szorgalmazzák az antibiotikumok használatáról való tájékoztatást is. Az ilyen gyógyszerek körültekintő használata alapvető fontosságú hatékonyságuk fenntartása és az antimikrobiális rezisztencia megelőzése érdekében. Az egészségügyi szakemberek döntő szerepet játszanak abban, hogy az antibiotikumokat csak bakteriális fertőzésekre írják fel, és kerüljék a vírusfertőzések, például a megfázás és az influenza esetén történő alkalmazásukat.

A további lépéseket 2023. július 20-án a HERA, az Európai Bizottság, az európai egészségügyi miniszterek, valamint az ipar képviselőinek részvételével tartott együttes ülésen egyeztették.

Az ajánlásokat a ***Gyógyszerhiány és Gyógyszerbiztonsági Vezetői Irányító Csoport (Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products – MSSG)*** dolgozza ki, amelynek év végéig össze kell állítania és publikálnia kell a kritikus gyógyszerek listájának tervezetét.

Az Egészségügyi Világszervezet 1977. óta publikálja és aktualizálja az esszenciális gyógyszerek listáját. A 22. „***Essential Medicines List (EML)***” frissítésére legutóbb 2021-ben került sor.

***WHO model list of essential medicines - 22nd list, 2021***

<https://www.who.int/groups/expert-committee-on-selection-and-use-of-essential-medicines/essential-medicines-lists> ;

<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MHP-HPS-EML-2021.02>

***WHO Model List of Essential Medicines for Children - 8th list, 2021***

<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MHP-HPS-EML-2021.03>