



AKTUALNOŚCI NARODOWEGO PROGRAMU OCHRONY ANTYBIOTYKÓW

Numer 1/2013

WSPÓŁPRACA TRANSATLANTYCKA W ASPEKCIE LEKOOPORNOŚCI DROBNOUSTROJÓW

Opracowanie:

mgr Bożena Matynia, Zakład Epidemiologii i Mikrobiologii Klinicznej,
Narodowy Instytut Leków w Warszawie

Oporność drobnoustrojów na antybiotyki to jedno z najważniejszych zagadnień medycyny oraz poważny problem szeroko pojętej sfery zdrowia publicznego. Wprowadzenie pierwszego antybiotyku, penicyliny, w latach 40-tych dwudziestego wieku spowodowało dramatyczne zmniejszenie zachorowań i zgonów wywołanych infekcjami bakteryjnymi. Jednakże wkrótce po zastosowaniu penicyliny na bardziej masową skalę rozpoczęto izolowanie bakterii opornych na ten lek. Kolejne nowe antybiotyki wprowadzane do medycyny przyniosły istotne sukcesy w leczeniu, ale także, jak się okazało, uruchomiły niezwykle zdolności bakterii do wytwarzania mechanizmów oporności. Bakterie albo na skutek mutacji, albo na skutek wymiany między sobą genów oporności w sposób bardzo skuteczny bronią się przed działaniem leków, a selektywna presja spowodowana używaniem antybiotyków ułatwia wzrost organizmów opornych na ich działanie, i na przewagę takich szczepów w całej populacji drobnoustrojów.

Lekooporność bakterii nie jest nowym zjawiskiem, natomiast łatwość i szybkość, z jaką drobnoustroje wytwarzają nowe mechanizmy oporności powoduje, że to zagadnienie staje się zjawiskiem o wielkiej doniosłości w obszarze zdro-

wia publicznego, na całym świecie. 70 lat po wprowadzeniu antybiotyków do ochrony zdrowia medycyna staje przed wyzwaniem braku skutecznych leków dla części infekcji, a także przed scenariuszem, w którym stosowanie np. chemioterapii lub przeszczepianie narządów, ze względu na możliwość powikłań pozabiegowych, staje się znacznie utrudnione. Kolejnym istotnym zagadnieniem jest leczenie pacjentów z infekcjami wywołanymi wieloopornymi szczepami bakterii, co zdarza się najczęściej w środowisku szpitalnym. Wymienione wyżej problemy mają także aspekt ekonomiczny, leczenie staje się droższe, pobyt w szpitalu dłuższy, wszystko to generuje wysokie koszty ponoszone przez społeczeństwa. Jakkolwiek nie prowadzono badań stosujących tę samą metodologię w USA i Unii Europejskiej, a dotyczących wpływu infekcji bakteryjnych na populację społeczeństw, to badania prowadzone na obu kontynentach wskazują, że rocznie, łącznie w 29 krajach Unii Europejskiej, na skutek infekcji szczepami wieloopornymi, umiera 25 tysięcy ludzi (5,1 na 100 000 osób), a w USA 12 tysięcy ludzi (4,0 na 100 000 osób).

W ciągu ostatnich kilku dekad, po obu stronach Atlantyku, nastąpiło spowolnienie we wprowadzaniu do stosowania nowych leków przeciwbakteryjnych. Jest to spowod-



wane z jednej strony trudnościami w radzeniu sobie z nowymi mechanizmami oporności wytwarzanymi przez bakterie a z drugiej, znacznym kosztem i długim procesem tworzenia nowych leków. Zwłaszcza takich, które pozwoliłyby na leczenie skomplikowanych, wieloopornych infekcji.

Istotnym elementem zagadnienia lekooporności w medycynie człowieka jest stosowanie antybiotyków w hodowli zwierząt. Antybiotyki stosuje się tutaj nie tylko w celach leczniczych ale także w celu zwiększenia efektywności produkcji zwierząt hodowlanych. W przeciwieństwie do sposobu stosowania leków przeciwbakteryjnych u ludzi, gdzie dawki leku dostosowuje się do pojedynczego pacjenta, w hodowli zwierząt dodaje się antybiotyki do paszy lub wody dla całych grup zwierząt hodowlanych, co powoduje gwałtowny wzrost populacji opornych mikroorganizmów. Określenie wpływu takich praktyk na populacje ludzi jest wielkim wyzwaniem dla medycyny.

Zmierzenie się z problemem lekooporności to nie tylko prace nad tworzeniem nowych chemioterapeutyków, ale może przede wszystkim konieczność prawidłowego stosowania tych już istniejących. Bakterie zawsze znajdą sposób na uniknięcie szkodliwego dla nich działania leku, od tego zależy ich przeżycie, dlatego propagowanie odpowiedniego używania antybiotyków, zarówno w medycynie człowieka jak i w weterynarii jest kluczowe dla przyszłości rozwoju skutecznych terapii. Być może jedną z takich terapii przyszłości jest powszechniejsze stosowanie immunoprofilaktyki, czyli szczepień ochronnych, utrudniających szerzenie się chorób.

Jak wielkim wyzwaniem dla całego świata jest problem oporności bakterii na antybiotyki wykazała inicjatywa polityków po obu stronach Atlantyku. Na szczycie Unii Europejskiej i Stanów Zjednoczonych, który odbył się 3 listopada 2009 roku w Waszyngtonie, problem ten został poruszony przez prezydenta USA Baraka Obamę, premiera Szwecji Fredrika Reinfeldta, będącego w tym czasie przewodniczącym Rady Europejskiej i prezydenta Komisji Europejskiej Jose Manuela Barroso. Efektem obrad było sporządzenie deklaracji powołującej „transatlantycką grupę roboczą zajmującą się nagłym zagadnieniem lekooporności drobnoustrojów, prawidłowym stosowaniem terapeutycznym antybiotyków zarówno w medycynie człowieka jak i w weterynarii, zapobieganiem wieloopornym infekcjom szpitalnym i pozaszpitalnym

oraz intensyfikacją kooperacji w procesie tworzenia nowych leków przeciwbakteryjnych”. Na bazie cytowanej powyżej deklaracji powstała Transatlantycka Grupa Robocza Do Spraw Oporności Drobnoustrojów na Antybiotyki [ang. Transatlantic Taskforce on Antimicrobial Resistance (TATFAR)].

TATFAR składa się z 18 członków, po 9 z UE i USA, którzy są odpowiednio pracownikami służby cywilnej (Unia Europejska) i pracownikami rządu federalnego (Stany Zjednoczone), wyspecjalizowanymi w zagadnieniach poruszonych w deklaracji założycielskiej.

Głównym celem pracy Grupy Roboczej jest określenie poszczególnych obszarów działania, gdzie wzmożona współpraca transatlantycka spowoduje znaczne polepszenie istniejącej sytuacji. Aby to osiągnąć powołano zespoły zajmujące się trzema kluczowymi zagadnieniami do rozwiązania.

1. Zespół do spraw właściwego stosowania leków przeciwbakteryjnych w medycynie i weterynarii
2. Zespół do spraw zapobiegania infekcjom wywołanym przez drobnoustroje odporne na antybiotyki
3. Zespół do spraw doskonalenia tworzenia nowych leków, urządzeń diagnostycznych i wykorzystania leków już dostępnych na rynku

Ważnym elementem pracy Grupy Roboczej jest korzystanie z publicznych przesłuchań, w formie konsultacji odbytych w szerszym gronie eksperckim, co doprowadziło do sformułowania 17 rekomendacji obejmujących wyżej wymienione zagadnienia. Konsultacje ujawniły też istotny problem szerzenia wiedzy o właściwym stosowaniu antybiotyków w krajach rozwijających się, poprzez aktywność w tej dziedzinie Światowej Organizacji Zdrowia (ang. World Health Organization – WHO).

Zespół pierwszy „Do spraw właściwego stosowania leków przeciwbakteryjnych w medycynie i weterynarii” przygotował 6 rekomendacji, proponujących konkretne działania mające na celu zmniejszenie nadużywania antybiotyków. W medycynie jest to sprawa najwyższej wagi, gdyż według badań blisko 50% antybiotyków stosowanych w szpitalach jest podawanych niepotrzebnie bądź niewłaściwie. Sytuacja wygląda podobnie u pacjentów pozaszpitalnych, którym lekarze przepisują nagminnie antybiotyki do leczenia wiruso-

wych infekcji górnych dróg oddechowych. W sondażu przeprowadzonym w 2009 roku, w krajach Unii Europejskiej okazało się, że 53% Europejczyków sądzi, iż antybiotyki zabijają wirusy a 47% uważa, że antybiotyki są skutecznym lekiem w leczeniu przeziębienia i grypy. Co więcej zaobserwowano także stały trend do używania w tych terapiach antybiotyków o szerokim spektrum działania zamiast rekomendowanych o spektrum wąskim. Podobnie w weterynarii, problem nadużywania antybiotyków u zwierząt hodowlanych i wpływie tych procesów na zdrowie człowieka wymaga pilnego rozpatrzenia i zastosowania odpowiednich kroków.

Zespół drugi „Do spraw zapobiegania infekcjom wywołanym przez drobnoustroje odporne na antybiotyki” przygotował 5 rekomendacji, stanowiących podstawę do tworzenia efektywnego systemu kontroli zakażeń oraz sposobów monitorowania sytuacji epidemiologicznej w populacji. Paradoksalnie polepszenie się systemu opieki zdrowotnej, wprowadzanie do leczenia nowych technik medycznych i ogólnie przedłużanie życia człowieka poskutkowało zwiększeniem się liczby pacjentów w podeszłym wieku, z zaburzeniami systemu odpornościowego, oraz wymagających częstszego korzystania z pobytu w lecznictwie zamkniętym. Skutkuje to pojawianiem się drobnoustrojów opornych, a nawet wieloopornych, w szeroko rozumianym środowisku życia człowieka. Szerzenie wiedzy na temat źródeł i rozprzestrzeniania się opornych szczepów bakterii, a także sposobów zapobiegania tym niebezpiecznym zjawiskom jest sprawą najwyższej wagi, i dotyczy zarówno personelu medycznego jak i całego społeczeństwa.

Zespół trzeci „Do spraw doskonalenia tworzenia nowych leków, urządzeń diagnostycznych i wykorzystania leków już dostępnych na rynku” sporządził 6 rekomendacji. Spowol-

nienie procesu tworzenia nowych leków przeciwbakteryjnych ma swoje uzasadnienie naukowe, prawne i ekonomiczne. Opracowanie nowego leku trwa zazwyczaj około 5-10 lat, podczas których istnieje ryzyko pojawienia się zupełnie nowych, nieznanych jeszcze mechanizmów oporności, które mogą nowo opracowany lek uczynić bezużytecznym. Z tego też powodu ścisła współpraca transatlantycka nad określeniem celów badań naukowych, rozwiązań prawnych, etycznych, procesów dopuszczania nowych produktów leczniczych na rynki, kosztów ponoszonych przez pacjentów jest bezwzględnie konieczna. Instytucjami właściwymi do kompleksowego opracowania wyżej wymienionych zagadnień są, po stronie amerykańskiej Agencja Rządowa ds. Żywności i Leków (ang. US Food and Drug Administration – FDA), a po stronie europejskiej Europejska Agencja Leków (ang. EU European Medicines Agency – EMA).

Podsumowując można stwierdzić iż w obliczu narastającego niebezpieczeństwa utraty kontroli nad procesami wzrostu oporności bakterii, braku nowych leków, nadużywania antybiotyków, stosowania ich w sposób niezgodny z zaleceniami inicjatywa transatlantycka dotycząca współpracy w rozwiązywaniu tych problemów jest bardzo znacząca. Żyjemy dzisiaj w świecie globalnym, „wielkiej wiosce”, i wspólnie powinniśmy rozwiązywać wyzwania, które się przed nami pojawiają.

Opracowano na podstawie publikacji: “Recommendations for future collaboration between the U.S. and EU. Transatlantic Taskforce on Antimicrobial Resistance, 2011”

Informacje i oficjalne dokumenty można znaleźć na stronie: <http://ecdc.europa.eu/en/activities/diseaseprogrammes/tatfar/pages/index.aspx>

Biuletyn sfinansowany ze środków będących
w dyspozycji Ministra Zdrowia w ramach programu zdrowotnego pn.:
Narodowy Program Ochrony Antybiotyków na lata 2011-2015



Ministerstwo Zdrowia

