



AKTUALNOŚCI NARODOWEGO PROGRAMU OCHRONY ANTYBIOTYKÓW

Numer 3/2014

Światowa Organizacja Zdrowia i Unia Europejska w przeciwdziałaniu zjawisku oporności bakterii na antybiotyki

Opracowanie: mgr Beata Mazińska, Zakład Epidemiologii i Mikrobiologii Klinicznej,
Narodowy Instytut Leków, Warszawa

1. Światowa Organizacja Zdrowia w sprawie przeciwdziałania lekooporności

Od wielu lat oporność na leki przeciwdrobnoustrojowe uznawana jest przez Światową Organizację Zdrowia (WHO, ang. *World Health Organization*), za jedno z najpoważniejszych zagrożeń dla współczesnej medycyny [1,2]. WHO wydało szereg rezolucji określających oporność na antybiotyki jako priorytet zdrowia publicznego. Podkreślano w nich konieczność wspierania państw członkowskich w wysiłkach na rzecz podejmowania działań, mających na celu ograniczenie tego zjawiska oraz promowanie racjonalnego wykorzystywania leków przeciwdrobnoustrojowych. WHO inicjowała również wiele posiedzeń grup konsultacyjnych, warsztatów i spotkań ekspertów.

W tabeli I przedstawiono główne dokumenty oraz inicjatywy Światowej Organizacji Zdrowia w zakresie przeciwdziałania zjawisku antybiotykooporności.

WHO w kształtowaniu strategii przeciwdziałania antybiotykooporności podkreśla konieczność podejmowania skoordynowanych działań na całym świecie, ze szczególnym naciskiem na udział państw rozwijających się.

WHO wskazało konieczność prowadzenia następujących działań:

- podnoszenia świadomości społeczeństw w kwestii oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe; angażowanie jak najszerszej grupy osób z różnych sektorów: medycyny, medycyny weterynaryjnej i rolnictwa;
- opracowywania zaleceń i ekspertyz technicznych mających na celu poprawę profilaktyki i kontroli zakażeń w obszarze opieki zdrowotnej; zarówno ambulatoryjnej jak i szpitalnej
- pomocy krajom w zakresie wzmocnienia systemu wczesnego wykrywania, szybszej i lepszej analizy lekooporności drobnoustrojów;
- współpracy z organizacjami, środowiskiem akademickim, przemysłem oraz obywatelami, w celu połączenia wysiłków na rzecz walki z lekoopornością drobnoustrojów;
- tworzenia modeli biznesowych, umożliwiających rozwój nowych metod wykrywania, leczenia lub zapobiegania zakażeniom wywoływanym przez drobnoustroje lekooporne.

Najnowszy wydany w kwietniu 2014 roku dokument Światowej Organizacji Zdrowia „Antimicrobial Resistance: Global Report on surveillance” stanowi najpoważniejsze ostrzeżenie z dotychczas przedstawionych wskazujące, że era post-antybiotykowa nie jest wyłącznie odległym obrazem apokaliptycznym, lecz stanowi realne zagrożenie dla świata w XXI wieku [3].



Raport wskazuje na poważne braki w światowym nadzorze nad rozprzestrzenianiem się oporności drobnoustrojów na antybiotyki oraz na pilną potrzebę wzmocnienia współpracy i konieczność podjęcia natychmiastowych działań w ramach globalnej strategii przeciwdziałania temu zjawisku. Strategia WHO ma na celu zharmonizowanie wysiłków zapobiegających powstawaniu i rozprzestrzenianiu się antybiotykoopornych drobnoustrojów w sektorze medycyny, weterynarii, hodowli zwierzęcej i żywności oraz wzmocnienie współpracy pomiędzy sieciami krajowymi i międzynarodowymi monitorującymi antybiotykooporność kluczowych patogenów bakteryjnych jak również skoordynowanie nadzoru na poziomie lokalnym, regionalnym i globalnym.

Plan działań WHO składa się z następujących zadań:

- opracowanie narzędzi i procedur monitorowania antybiotykooporności u ludzi, w hodowli zwierząt i produkcji żywności,
- opracowanie strategii monitorowania zjawiska antybiotykooporności i jego konsekwencji zdrowotnych i ekonomicznych,
- współpraca z sieciami i ośrodkami, które zajmują się monitorowaniem zjawiska antybiotykooporności oraz wzmocnieniem systemu monitorowania na poziomie regionalnym i globalnym.

Tabela I. Wybrane dokumenty i inicjatywy WHO dotyczące przeciwdziałania zjawisku antybiotykooporności drobnoustrojów

ROK	INICJATYWY I DOKUMENTY
1998	World Health Assembly A51/9, Emerging and other communicable diseases: antimicrobial resistance. Report by the Director-General, 10.03.1998*
	World Health Assembly Resolution WHA 51.17, Emerging and other communicable diseases: antimicrobial resistance. 16.05.1998 *
1999	WHO Recommended Surveillance Standards, 2 nd Edition, October 1999. WHO/CDS/CSR/ISR/99. http://whqlibdoc.who.int/hq/1999/WHO_CDS_CSR_ISR_99.2.pdf
2001	WHO Global strategy for containment of antimicrobial resistance. Geneva, World Health Organization, 2001 http://www.who.int/drugresistance/WHO_Global_Strategy_English.pdf
	Antibiotic resistance: synthesis of recommendations by expert policy groups. Alliance for the Prudent Use of Antibiotics, 2001 http://www.who.int/drugresistance/Antimicrobial_resistance_recommendations_of_expert_polic.pdf
	World Health Assembly, A54/17 - Revised drug strategy 10.04.2001 *
	World Health Assembly Resolution 54.11, WHO medicines strategy, Geneva World Health Organization, 21.05.2001*
	WHA A54/9, Global health security - epidemic alert and response, 2.04.2001 *
2002	WHA 54.14 - Global health security: epidemic alert and response, 21.05.2001 *
2002	Implementation Workshop on the WHO Global Strategy for Containment of Antimicrobial Resistance, 25-26.11.2002, Geneva, Switzerland http://www.who.int/en/
2004	Priority Medicines for Europe and the World, World Health Organization, 2004 http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO_EDM_PAR_2004.7.pdf
2005	WHA A58/14 - Antimicrobial resistance: a threat to global health security. Rational use of medicines by prescribers and patients. 7.04. 2005 *
	World Health Assembly Resolution WHA58.27. Improving the containment of antimicrobial resistance. Geneva, World Health Organization, 2005*
2007	Progress in the rational use of medicines. Report by the Secretariat. 2007*
	Progress report: World Health Assembly ,WHA A60/28. Progress reports on technical and health matters. Improving the containment of antimicrobial resistance, 5.04.2007*
	Report on Progress of Implementation of Resolution on Antimicrobial Resistance adopted by the Assembly in 2005, 2007*
	World Health Assembly Resolution WHA 60.16, 2007*
2009	Progress reports on technical and health matters. Report by the Secretariat. Rational use of medicines (resolution WHA60.16) A62/23, 09.04.2009*
2011	World Health Day „Antimicrobial resistance no action today, no cure tomorrow” 7.04.2011 http://www.who.int/world-health-day/2011/en/
2011	European strategic action plan on antibiotic resistance. Regional Committee for Europe EUR/RC61/R6 11.09.2011*
2013	Meeting of the Strategic and Technical Advisory Group: Global strategy for tackling antimicrobial resistance (STAG - AMR) Geneva, Switzerland 19-20.09.2013
2014	Antimicrobial Resistance: Global Report on surveillance, WHO 2014 http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/112642/1/9789241564748_eng.pdf

* http://www.who.int/drugresistance/AMR_DC_Resolutions/en/

2. Unia Europejska w sprawie przeciwdziałania lekooporności

Dynamika zjawiska antybiotykooporności i związane z tym narastające zagrożenie dla zdrowia publicznego wpłynęło na podjęcie w ramach Wspólnoty Europejskiej szeregu ważnych inicjatyw, których celem jest przeciwdziałanie temu zjawisku, w ścisłej współpracy w ramach partnerstwa na szczeblu międzynarodowym. Kluczowe podejmowane przez Komisję Europejską (KE, ang. *European Commission*) działania dotyczą medycyny, medycyny weterynaryjnej oraz produkcji zwierzęcej. Poniżej omówione zostaną najważniejsze dokumenty dotyczące tej tematyki w obszarze medycyny.

Dokumentem Parlamentu Europejskiego i Rady Europy tworzącym podstawy do budowy w obszarze państw UE systemu nadzoru epidemiologicznego i kontroli chorób zakaźnych była wydana w dniu 24 września 1998 roku Decyzja 2119/98/WE ustanawiająca sieci nadzoru i kontroli epidemiologicznej chorób zakaźnych we Wspólnocie. Jednym z filarów tej decyzji było utworzenie przez KE systemu wczesnego ostrzegania i reagowania (EWRS, ang. *Early Warning Response System*). Dotyczył on zagrożeń związanych z rozprzestrzenianiem się bakteryjnych chorób zakaźnych, w tym szczególnie tych związanych z niebezpiecznymi mechanizmami oporności na leki przeciwbakteryjne i szybkiej oraz skutecznej reakcji ze strony UE na te zjawiska.

Ważnym wsparciem tych działań była wydana w 1999 roku, na zlecenie KE, opinia opracowana przez niezależną grupę naukowców włączonych do Naukowego Komitetu Sterującego do spraw oporności na antybiotyki (ang. *Opinion of the Scientific Steering Committee on antimicrobial resistance, 29 May 1999*).

W przedstawionej opinii grupa ekspertów pod kierunkiem Dr. Keith H. Jones z Agencji Kontroli Leków w Londynie, nie tylko zwróciła uwagę na narastanie zjawiska lekooporności drobnoustrojów ale również konieczność wdrożenia odpowiednich działań. Ich celem miała być redukcja stosowania antybiotyków w medycynie ludzkiej, weterynarii, hodowli zwierząt oraz produkcji roślinnej.

Dokument ten stał się znaczącym bodźcem do podejmowania przez KE dalszych inicjatyw w tym obszarze.

W czerwcu 1999 roku Rada UE przyjęła Rezolucję „Strategia przeciwko zagrożeniom mikrobiologicznym”. W następstwie zawartych w niej zapisów Komisja Europejska w czerwcu 2001 roku przedstawiła „Strategię Wspólnoty przeciwko antybiotykooporności” (ang. *Community strategy against Antimicrobial Resistance, COM/2001/0333*). Akt ten, przedstawiał po raz pierwszy, kompleksowe podejście do działań w powyższym temacie. Zawierał on wezwanie do podjęcia prac przez kraje członkowskie w czterech kluczowych obszarach: nadzoru, badań, profilaktyki i współpracy międzynarodowej. W dokumencie tym podkreślono, że ludzie ekspozycy są na antybiotyki nie tylko w związku z przyjmowaniem produktów leczniczych, ale także poprzez żywność, co oznacza, że problem dotyczy również hodowli zwierząt. Dlatego też strategia objęła swym zakresem medycynę oraz weterynarię. Doprowadziła ona do przyjęcia ogólnounijnych zaleceń i wytycznych dotyczących zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.

Ważnym elementem podjętych działań było opracowanie Zaleceń Rady w sprawie racjonalnego stosowania leków przeciwbakteryjnych w leczeniu ludzi (ang. *Council Recommendation of 15 November 2001 on the prudent use of antimicrobial agents in human medicine*). W dokumencie tym KE po raz pierwszy przedstawiła kompleksowe podejście do problemu, poprzez ustanowienie przez państwa członkowskie UE tzw. międzysektorowego mechanizmu koordynacyjnego (ICM, ang. *intersectorial coordinating mechanism*). Zapelowano także o zwiększenie nakładów na prace nad nowymi antybiotykami. Podkreślono rolę badań nad nowymi testami diagnostycznymi, które mogłyby pozwolić na szybsze wykrywanie zagrożeń, a tym samym na bardziej ukierunkowane działania terapeutyczne i prewencyjne. W odpowiedzi na wymienione wyżej wytyczne, utworzony został w Polsce w 2004 roku program zdrowotny pn. „Narodowy Program Ochrony Antybiotyków” (NPOA).

Kolejne akty prawne wydawane przez organy UE z coraz większą siłą wskazywały na konieczność podejmowania przez państwa członkowskie natychmiastowych szeroko-profilowych działań w walce z narastającą opornością na leki przeciwdrobnoustrojowe.

Najważniejsze z nich to:

- Dyrektywa 2001/83/WE przyjęta przez Parlament Europej-

ski i Radę w dniu 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

- Decyzja 1786/2002/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 września 2002 r., przyjmująca program działań wspólnotowych w dziedzinie zdrowia publicznego (2003–2008). W programie tym problem zwalczania lekooporności znalazł się wśród czterech zagadnień priorytetowych, obok grypy, zakażeń wirusem HIV oraz gruźlicy.
- Decyzja 1350/2007/EC Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 października 2007 r., ustanawiająca drugi program działań wspólnotowych w dziedzinie zdrowia publicznego (2008–2013). W programie tym oporność drobnoustrojów na antybiotyki i wynikające z tego ograniczenia terapeutyczne zakażeń przywołane zostały ponownie wśród priorytetowych niebezpieczeństw dla zdrowia publicznego. Zwrócono uwagę, że zdrowiu obywateli Europy zaczyna zagrażać oporność bakterii na antybiotyki oraz ściśle z tym problemem powiązane zakażenia szpitalne. Podkreślono brak nowych skutecznych antybiotyków oraz metod zapewniających należyte stosowanie już istniejących.
- Konkluzja Rady z dnia 10 czerwca 2008 r. w sprawie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, w której wzywa Komisję zgodnie z podejściem „zdrowie we wszystkich obszarach polityki” do promowania współpracy z agencjami i państwami członkowskimi w zakresie zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.
- Zalecenia Rady z dnia 9 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa pacjentów, w tym profilaktyki i kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną (2009/C 151/01). Zalecenia w jednym akcie prawnym wskazują na powiązanie dwóch tematów tj. zakażeń szpitalnych i antybiotykooporności, których nie da się rozwiązać rozłącznie.
- Konkluzja Rady z dnia 1 grudnia 2009 roku w sprawie innowacyjnych zachęt do opracowywania skutecznych antybiotyków, w której wzywa Komisję do przygotowania kompleksowego planu działań na rzecz zachęt do pracy nad nowymi skutecznymi antybiotykami, jak również sposobami zapewniającymi ich racjonalne stosowanie.
- Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 12 maja 2011 r. w sprawie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, w której Parlament Europejski wzywa Komisję do przygotowania ogólnounijnego planu na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 282/2014 z dnia 11 marca 2014 w sprawie Trzeciego Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia (2014–2020) oraz uchylające decyzję nr 1350/2007/WE.

Niezwykle ważne dokumenty wskazujące drogę dla Europy i precyzujące działania podejmowane w zakresie zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe przyjęte zostały w czasie trwania Polskiej Prezydencji w listopadzie 2011 roku. W dniu 15 listopada 2011 roku KE wydała Komunikat do Parlamentu Europejskiego i Rady pt. „Plan działań na rzecz zwalczania rosnącego zagrożenia związanego z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe” (KOM (2011) 748). Dokument został przedstawiony przez KE w dniu 17 listopada 2011 roku w przededniu Europejskiego Dnia Wiedzy o Antybiotykach’2011.

O wadze problemu świadczą słowa wypowiedziane w tym dniu w czasie konferencji prasowej w Parlamencie Europejskim przez Johna Dalli, Europejskiego Komisarza ds. zdrowia i polityki konsumenckiej, który przedstawiając strategię powiedział:

„...Musimy podjąć szybkie i zdecydowane działania, jeśli nie chcemy utracić możliwości korzystania ze środków przeciwdrobnoustrojowych jako podstawowego sposobu leczenia infekcji (bakteryjnych) u ludzi i zwierząt. Przedstawione konkretne działania na najbliższe pięć lat mogą stanowić pomoc w ograniczeniu rozprzestrzeniania się oporności i w opracowaniu nowych terapii. Aby uzyskać sukces, konieczne jest połączenie wysiłków podejmowanych przez UE, państwa członkowskie, pracowników służby zdrowia, przemysł, rolników i wiele innych podmiotów...” (http://ec.europa.eu/polska/news/111117_med_pl.htm).

Także unijna Komisarz ds. badań i innowacji, Marie Geoghegan-Quinn podkreśliła jak niezwykle ważne znaczenie w tej sytuacji ma wprowadzenie nowych antybiotyków następnej generacji. Komisarz podkreśliła, iż KE współpracuje



z przemysłem farmaceutycznym i państwami członkowskimi UE, aby nadać tym inwestycjom priorytetowe znaczenie. Działania w tej sprawie będą prowadzone dalej, w ramach przyszłego programu finansowania w zakresie badań naukowych i innowacji, pod nazwą "Horyzont 2020" (http://ec.europa.eu/polska/news/111117_med_pl.htm).

Przedstawiony w 2011 roku przez KE plan działania na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe składał się z dwunastu punktów i dotyczył siedmiu kluczowych obszarów:

- Zagwarantowanie odpowiedniego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych u ludzi i zwierząt,
- Zapobieganie powstawaniu i rozprzestrzenianiu się zakażeń,
- Opracowywanie nowych, skutecznych środków przeciwdrobnoustrojowych lub zastępczych sposobów leczenia,
- Współpraca z międzynarodowymi partnerami w celu ograniczenia zagrożeń wynikających z oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe,
- Poprawa monitorowania i nadzoru w zakresie leczenia ludzi i zwierząt,
- Wspieranie wysiłków w zakresie badań naukowych i innowacji,
- Poprawa komunikacji i edukacji.

Kolejnym ważnym dokumentem jest przedstawiony w czasie Prezydencji Duńskiej, w czerwcu 2012 Projekt konkluzji Rady pt. „Skutki oporności na środki przeciwdrob-

noustrojowe dla sektora medycznego i weterynaryjnego – perspektywa Jedno Zdrowie” (2012/C 211/02). Dokument ten po raz pierwszy z jednakową siłą podkreśla, że problem narastania antybiotykooporności dotyczy zarówno ludzi jak i zwierząt. Wskazuje, że promowanie właściwego i rozsądnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych wśród lekarzy medycyny, lekarzy weterynarii, farmaceutów a także pacjentów i hodowców ma zasadnicze znaczenie dla zatrzymania i odwrócenia tendencji rozwoju oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Oporność ma obecnie wymiar globalny i może się rozprzestrzeniać między państwami w związku z przemieszczaniem się ludzi i zwierząt. Przyczynia się do tego również handel żywnością, płodami rolnymi, paszami itd. Dlatego, w Konkluzjach UE podkreślono jak niezwykle ważne jest zmaksymalizowanie skoordynowanych działań między sektorem medycyny ludzkiej i weterynej.

Komisja Europejska w podejmowanych działaniach w zakresie ograniczenia oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe zwraca szczególną uwagę na przepływ informacji, kształcenie i szkolenia. W celu wzmocnienia tych działań ustanowiony został w 2008 roku Europejski Dzień Wiedzy o Antybiotykach (EDWA, ang. *European Antibiotic Awareness Day*). EDWA ma na celu podniesienie świadomości odnośnie zagrożeń w zakresie oporności na antybiotyki oraz rozsądnego ich stosowania. Dodatkowo od 2002 roku KE zleca przeprowadzanie ogólnounijnych badań opinii publicznej *Special Eurobarometer "Antimicrobial resistance"* [4,5].

Główne akty prawne Unii Europejskiej dotyczące zaleceń na temat przeciwdziałania zjawisku antybiotykooporności przedstawione zostały w tabeli II.

Tabela II. Wybrane decyzje i inicjatywy Unii Europejskiej w zakresie przeciwdziałania zjawisku antybiotykooporności.

DATA PRZYJĘCIA	DECYZJE I INICJATYWY
24.09.1998	Decyzja nr 2119/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 września ustanawiająca sieć nadzoru i kontroli epidemiologicznej chorób zakaźnych we Wspólnocie.
8.06.1999	The Council of European Communities. Council Resolution of 8 June 1999 on antibiotic resistance "A strategy against the microbial threat" (1999/C 195/01)*
22.12.1999	Decyzja Komisji z dnia 22 grudnia 1999 r. w sprawie stopniowego obejmowania chorób zakaźnych siecią wspólnotową zgodnie z decyzją nr 2119/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady
20.06.2001	Communication From The Commission On A Community Strategy Against Antimicrobial Resistance, Commission of the European Communities, Brussels, 20.06.2001, COM (2001)0333*
06.11.2001	Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi
15.11.2001	Zalecenia Rady 2002/77WE/ z dnia 15 listopada 2001 r. w sprawie rozważnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w leczeniu ludzi,
09.10.2002	Decyzja 1786/2002/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 września 2002 r. przyjmująca program działań wspólnotowych w dziedzinie zdrowia publicznego (2003–2008)
23.09.2003	Rozporządzenie WE nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt. Dz.U. L. 268 z 18.10.2003
17.11.2003	Dyrektywa 2003/99/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 listopada 2003 r. w sprawie monitorowania chorób odzwierzęcych i odzwierzęcych czynników chorobotwórczych
20.04.2004	European Commission. Communication From The Commission, Follow-up to the high level reflection process on patient mobility and healthcare developments in the European Union. Brussels, 20.04.2004, COM(2004) 333 final.*
23.10.2007	Decyzja nr 1350/2007/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 października 2007 r. ustanawiającej drugi wspólnotowy program działań w dziedzinie zdrowia na lata 2008–2013
22.05.2008	Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 22 maja 2008 roku w sprawie nowej strategii Unii Europejskiej w zakresie zdrowia zwierząt (2007-2013).
10.06.2008	Konkluzja Rady z dnia 10 czerwca 2008 r. w sprawie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe 9637/08
09.06.2009	Zalecenia Rady (2009/C 151/01) z dnia 9 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa pacjentów, w tym profilaktyki i kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną Dz.U. C 151 z 3.07.2009
23.11.2009	Konkluzja Rady z dnia 23 listopada 2009 r. w sprawie innowacyjnych zachęt do opracowywania skutecznych antybiotyków. Dz.U. C 302 z 12.12.2009
05.05.2010	Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 5 maja 2010 r. w sprawie oceny i podsumowania Wspólnotowego planu działań dotyczącego dobrostanu zwierząt na lata 2006-2010. P7 TA/2010/0130
12.05.2011	Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 12 maja 2011 r. w sprawie oporności na antybiotyki. P7 TA9(2011)0238
27.10.2011	Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 27 października 2011 r. w sprawie zagrożenia zdrowia publicznego w wyniku oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. P7_TA(2011)0473
15.11.2011	Komunikat Komisji Europejskiej z dnia 15 listopada 2011 r. w sprawie planu działania na rzecz zwalczania rosnącego zagrożenia związanego z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe. 16939/11 COM(2011)748
22.06.2012	Projekt Konkluzji Rady z dnia 22 czerwca 2012 r. Skutki oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe dla sektora medycznego i weterynaryjnego – perspektywa „Jedno zdrowie”. (2012/C 211/02)
11.03.2014	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 282/2014 z dnia 11 marca 2014 r. w sprawie ustanowienia Trzeciego Programu Działań Unii w dziedzinie zdrowia (2014-2020) oraz uchylające decyzję nr 1350/2007/WE

3. Agencje i programy Unii Europejskiej realizujące strategie przeciwdziałania zjawisku narastania antybiotykooporności

W ramach przyjętych strategii Unii Europejskiej w celu przeciwdziałania zjawisku antybiotykooporności współpracują ze sobą ściśle wyspecjalizowane agencje Unii Europejskiej, w szczególności Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób, Europejska Agencja ds. Leków (EMA, ang. *European Medicines Agency*) oraz Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA, ang. *European Food Safety Authority*). Odgrywają one istotną rolę we wdrażaniu polityki UE w zakresie przeciwdziałania zjawisku antybiotykooporności.

Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (<http://www.ecdc.europa.eu/en>) jest agencją Unii Europejskiej powołaną w 2004 roku, której celem jest zapobieganie chorobom zakaźnym i zakażeniom u obywateli krajów UE. Jej siedzibą jest Sztokholm. Misją ECDC jest identyfikowanie i ocena zagrożeń dla zdrowia człowieka związanych z chorobami zakaźnymi oraz przekazywanie informacji na temat tych zagrożeń. ECDC współpracuje z instytucjami odpowiedzialnymi za ochronę zdrowia na terenie całej Europy, nad wzmocnieniem i stworzeniem systemów nadzoru i wczesnego ostrzegania o zakażeniach. Współdziałając z ekspertami z całego kontynentu, ECDC gromadzi dane zdrowotne z poszczególnych krajów w celu opracowywania opinii naukowych i zaleceń dotyczących zagrożeń stwarzanych przez istniejące i pojawiające się choroby zakaźne. Poprzez swoje systemy nadzoru, publikacje i współpracę z krajowymi ekspertami i władzami odpowiedzialnymi za zdrowie w całej Europie, ECDC przyczynia się również do rozpowszechniania informacji i poprawy komunikacji w dziedzinie chorób zakaźnych w UE. W celu monitorowania i przeciwdziałania antybiotykooporności na poziomie ogólnoeuropejskim ECDC prowadzi sieci współpracy: European Antimicrobial Resistance Surveillance Network EARS-Net, (sieć monitorowania antybiotykooporności), European Surveillance of Antimicrobial Consumption Network ESAC-Net (sieć monitorowania

zużycia antybiotyków), Healthcare – Associated Infections Surveillance Network HAI-Net (sieć monitorowania zakażeń związanych z opieką zdrowotną). ECDC nadzoruje także internetowy System wczesnego ostrzegania i reagowania (EWRS) łączący Komisję Europejską, władze zdrowia publicznego państw członkowskich odpowiedzialne za zwalczanie chorób zakaźnych oraz ECDC. Z systemem powiązane są również Islandia, Liechtenstein i Norwegia.

Europejska Agencja ds. Leków (<http://www.ema.europa.eu/ema>) została utworzona w 1995 roku, jest organem Unii Europejskiej z siedzibą w Londynie. Głównym zadaniem EMA jest ochrona i promowanie zdrowia ludzi i zwierząt poprzez ocenę produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych oraz nadzór nad nimi. Agencja jest odpowiedzialna za ocenę merytoryczną wniosków o europejskie pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych (rejestracja centralna).

Agencja stale monitoruje bezpieczeństwo stosowania leków za pośrednictwem sieci nadzoru. W przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych Agencja jest odpowiedzialna za ustanawianie bezpiecznych limitów zawartości antybiotyków w żywności pochodzenia zwierzęcego. Publikuje także wytyczne dotyczące wymogów w zakresie jakości, bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktów leczniczych.

Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (<http://www.efsa.europa.eu>) utworzono w 2002 roku w ramach kompleksowego programu mającego na celu zwiększenie i utrzymanie bezpieczeństwa żywności, zapewnienie wysokiego poziomu ochrony żywności dostępnej w UE. Jego siedzibą jest Parma, Włochy. EFSA udziela niezależnych porad naukowych we wszystkich kwestiach, które mają bezpośredni lub pośredni wpływ na bezpieczeństwo żywności i pasz. Zakres działania EFSA obejmuje kwestie: bezpieczeństwa żywności i pasz, żywienia, zdrowia i dobrostanu zwierząt, ochrony roślin jak również oporności powstałej u szczepów izolowanych od zwierząt (LA, ang. *livestock associated*).



4. Programy międzynarodowe w zakresie przeciwdziałania zjawisku narastania oporności drobnoustrojów na antybiotyki

Współpraca Transatlantycka w Zakresie Lekooporności Drobnoustrojów (<http://www.cdc.gov/drugresistance/tatfar>)

Transatlantycka Grupa do Spraw Oporności Drobnoustrojów na Antybiotyki (TATFAR ang. *Transatlantic Taskforce on Antimicrobial Resistance*) stanowi inicjatywę międzykontynentalnej współpracy dwustronnej w zakresie zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Nawiązana została ona w 2009 roku na szczycie Unia Europejska – Stany Zjednoczone Ameryki. Na bazie powyższej deklaracji powołano TATFAR, która składa się z 18 członków, po 9 z UE i Stanów Zjednoczonych Ameryki.

Celem grupy roboczej jest pogłębienie wzajemnej współpracy Stanów Zjednoczonych Ameryki i Unii Europejskiej w zakresie programów przeciwdziałania narastaniu lekooporności drobnoustrojów, określone w oświadczeniu, jako rozwinięcie dialogu transatlantyckiego, w celu zapewnienia możliwości uczenia się od siebie nawzajem, a także promowaniu informacji, wymiany, koordynacji i współpracy.

W 2011 roku TATFAR opublikowała 17 najważniejszych zaleceń współpracy w trzech obszarach:

1. Właściwe stosowanie leczniczych środków przeciwdrobnoustrojowych w medycynie i medycynie weterynaryjnej,
2. Profilaktyka zakażeń powodowanych przez drobnoustroje odporne na leki,
3. Strategie na rzecz wzmocnienia prac nad nowymi antybiotykami.

Sieć monitorowania lekooporności drobnoustrojów dla Azji Środkowej i Europy Wschodniej (<http://www.euro.who.int/en/home>)

Sieć monitorowania lekooporności drobnoustrojów dla Azji Środkowej i Europy Wschodniej (CAESAR, ang. *Central Asian and Eastern European Surveillance on Antimicrobial Resistance*) została utworzona w 2012 roku na mocy porozumienia podpisanego pomiędzy WHO/Europa a Europejskim Towarzystwem Mikrobiologii Klinicznej

i Chorób Zakaźnych (ESCMID, ang. *European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases*), Narodowym Instytutem Zdrowia Publicznego i Środowiska w Holandii (RIVM, ang. *Dutch National Institute for Public Health and the Environment*). Celem projektu jest stopniowe tworzenie sieci krajowych systemów nadzoru AMR-Net we wszystkich państwach regionu, które nie są częścią koordynowanego przez ECDC nadzoru w ramach sieci EARS-Net. Dla umożliwienia porównania danych w całym regionie, w ramach sieci, w ścisłej współpracy z ECDC, stosowana jest metodologia sieci EARS-Net. Wyniki uzyskane w ramach projektu umożliwią porównanie danych w zakresie oporności na antybiotyki dla wszystkich 53 państw obszaru Europy z zastosowaniem jednolitych metod badawczych. CAESAR stanowi ważny element realizacji europejskiego planu strategicznego w zakresie przeciwdziałania oporności na antybiotyki (WHO EURO), który został przyjęty przez Komitet Regionalny w Baku, Azerbejdżan, we wrześniu 2011 r.

Wspólna Inicjatywa Programowa ds. Oporności Drobnoustrojów (<http://www.jpiamr.eu/>)

Wspólna Inicjatywa Programowa ds. Oporności Drobnoustrojów (JPIAMR, ang. *Joint Programming Initiative on Antimicrobial Resistance*) jest przedsięwzięciem obejmującym obecnie 18 państw: Belgia, Czechy, Dania, Finlandia, Francja, Grecja, Hiszpania, Holandia, Izrael, Kanada, Niemcy, Norwegia, Polska, Rumunia, Szwecja, Turcja, Wielka Brytania, Włochy [6]. Celem programu jest wspieranie współpracy badawczej w zakresie oporności na antybiotyki.

Koncepcja wspólnego planowania (JPI) została wprowadzona przez Komisję Europejską w 2008 r. Inicjatywa ma na celu ustanowienie, na szczeblu krajowym i unijnym, programów partnerstwa publiczno - prywatnego między środowiskiem akademickim, systemem opieki zdrowotnej i przemysłu w zakresie przeciwdziałania rozwojowi oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. W ramach JPIAMR opracowany został plan, który obejmuje sześć głównych zagadnień:

- nowe leki przeciwbakteryjne,
- nowe metody diagnostyki zakażeń bakteryjnych,
- mechanizmy transmisji zakażeń i nabywania oporności,
- globalny system nadzoru epidemiologicznego,



- interwencje ograniczające transmisję zakażeń,
- aspekty weterynaryjne i środowiskowe lekooporności.

Strategiczny plan naukowy został ogłoszony 3 kwietnia 2014 r. i od tego czasu jest wprowadzany w życie.

Piśmiennictwo:

1. World Health Organization. Antibiotic resistance: synthesis of recommendations by expert policy groups. Boston, MA, United States of America 2001.
2. World Health Organization. WHO Global Strategy for Containment of Antimicrobial Resistance, Word Health Organization; 2001.
3. World Health Organization. Antimicrobial Resistance Global Report on surveillance 2014, http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/112642/1/9789241564748_eng.pdf?ua=1
4. TNS Opinion & Social. Special Eurobarometer 338. Antimicrobial Resistance. 2010, http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_338_en.pdf
5. TNS Opinion & Social Special Eurobarometer 407. Antimicrobial Resistance. 2013, http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_407_en.pdf
6. Joint Programming Initiative on Antimicrobial Resistance. Strategic Reaserch Agenda Joint Programming Initiative on Antimicrobial Resistance. 2013, http://www.jpiamr.eu/wp-content/uploads/2014/05/SRA1_JPIAMR__f

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

