



**International Pharmaceutical Federation
Fédération Internationale Pharmaceutique**

Boîte postale 84200, NL-2508 AE La Haye, PAYS-BAS

DÉCLARATION DE PRINCIPE DE LA FIP CONTRÔLE DES RÉSISTANCES AUX ANTIMICROBIENS (RAM)

Préambule

La dernière révision de la Déclaration de principe de la FIP relative au Contrôle des résistances aux antimicrobiens (RAM) avait eu lieu en 2000. Depuis lors, la prévalence du problème des résistances aux antimicrobiens s'est accrue et de nouvelles problématiques ont émergé au sein de la communauté des scientifiques et des professionnels de santé. Dans ce contexte, un certain nombre d'organisations de premier plan, telles que l'OMS et, aux États-Unis, les Centres de contrôle et de prévention des maladies (CDC), ont publié de nouvelles recommandations. La Déclaration de principe de la FIP relative au Contrôle des résistances aux antimicrobiens publiée en 2000 devait donc être mise à jour pour intégrer ces nouvelles réalités et fournir des recommandations appropriées.

État des lieux

La résistance aux antimicrobiens (RAM) représente un problème majeur dans le monde entier et une menace croissante pour le contrôle des maladies infectieuses à l'échelle de la planète. Cette résistance conduit à une augmentation de la morbidité et la mortalité, et par conséquent une majoration des coûts des soins.

Avec l'introduction de la pénicilline dans les années 1940, les antimicrobiens ont commencé à jouer un rôle essentiel dans le contrôle efficace des maladies infectieuses. Cependant, peu après l'introduction des antimicrobiens, il a été mis en évidence que certains microorganismes pathogènes développaient des résistances.

À l'origine, le problème des résistances aux antimicrobiens a pu être contourné, d'une part via le développement de nouvelles classes de médicaments, et d'autre part grâce à des modifications des principes actifs déjà existants. Malheureusement, le développement de nouveaux médicaments antimicrobiens ne peut pas suivre le rythme auquel les microorganismes sont capables de développer des résistances.

Dès le début des années 1940, on a pu observer le phénomène de RAM chez des souches d'*Escherichia coli* et de staphylocoques dorés. Depuis lors, des résistances accrues ont été mises en évidence chez toutes sortes de microorganismes, comme le pneumocoque. Cette situation, ainsi que le phénomène de multirésistance, observé plus récemment, constitue une menace pour le contrôle des maladies infectieuses à l'échelle mondiale. Le problème de la RAM est tout aussi inquiétant dans les pays industrialisés que dans les pays en développement. Cependant, dans ces derniers, la disponibilité des antimicrobiens et leur bon usage sont mal

contrôlés. Il s'ensuit une incidence plus élevée de résistances, notamment aux médicaments plus anciens.

Les quelques exemples qui suivent illustrent l'ampleur du problème de la RAM :

- Le staphylocoque doré méthicilline-résistant (SDMR) constitue l'une des causes d'infections nosocomiales les plus répandues dans le monde. On a récemment constaté l'émergence d'infections dues à des souches de staphylocoques dorés méthicilline-résistants acquises en communauté chez des individus sains ne présentant aucun lien direct ou indirect avec des services de santé.
- Depuis la première observation sur un isolat clinique de staphylocoques dorés qui présentait une sensibilité moindre à la vancomycine (staphylocoque doré intermédiaire à la vancomycine ou VISA), il a été signalé des cas d'infection par des staphylocoques dorés totalement résistants à la vancomycine (staphylocoque doré vancomycine-résistant, VRSA).
- Des entérocoques sont fréquemment retrouvés chez des patients souffrant d'endocardite infectieuse ou d'infections urinaires. Depuis la première mise en évidence signalée des entérocoques résistants à la vancomycine (ERV) en 1987, des ERV ont été détectés dans les hôpitaux et se sont propagés plus rapidement que prévu.
- Les fluoroquinolones ont été largement utilisées pour le traitement de la gonorrhée et des maladies inflammatoires pelviennes, compte tenu de leur efficacité et de la simplicité du protocole thérapeutique de cette classe de médicaments. Cependant, depuis avril 2007, les directives de traitement des Centres de contrôle et de prévention des maladies ne recommandent plus l'usage de ces agents du fait des résistances fréquemment rencontrées dans des isolats de gonocoques.
- La diffusion de la tuberculose multirésistante et, plus récemment, de la tuberculose ultra-résistante représente une menace pour les avancées en matière de traitement de la tuberculose et pourrait même annuler certains progrès récents. Compte tenu de la problématique de co-infection par la tuberculose et le VIH, la tuberculose ultra-résistante pourrait menacer la réussite non seulement des programmes nationaux de contrôle de la tuberculose, mais également de ceux consacrés au VIH/SIDA.
- Tout en reconnaissant que les médicaments antipaludéens n'entrent pas dans la catégorie des antimicrobiens, il est important de rappeler que le déclin progressif de la sensibilité à la chloroquine a rendu ce médicament partiellement ou totalement inefficace dans la plupart des régions touchées par le paludisme. *Plasmodium falciparum* développe désormais une résistance à la plupart des classes d'antipaludéens, hormis les combinaisons à base d'artémisinine.

Il est d'une importance cruciale de réduire les conséquences sanitaires, sociales et économiques liées à l'émergence de pathogènes résistants. Cependant, des initiatives nationales isolées ne parviendront pas à réduire efficacement et à contrôler les résistances aux antimicrobiens : une stratégie mondiale est indispensable.

La FIP soutient les initiatives suivantes : la Stratégie mondiale OMS pour la maîtrise de la résistance aux antimicrobiens (WHO/CDS/CSR/DRS/2001.2a), les 12 étapes pour prévenir la RAM les lieux de soins développés par les Centres de contrôle et de prévention des maladies (CDC) aux États-Unis (publication de novembre 2003), et les 11 points d'action en faveur de la médecine humaine et la RAM publiés par le Groupement pharmaceutique de l'Union européenne dans son document d'orientation stratégique (Euro Surveill 2004; 9(1): 30-4).

Partant de ce constat, la FIP s'engage à :

- Promouvoir la mise en place et/ou le renforcement de systèmes visant à surveiller durablement la RAM et l'utilisation des antimicrobiens.
- Promouvoir la coopération entre les pays et les organisations professionnelles pour développer et utiliser des indicateurs permettant de suivre les pratiques en matière de prescription d'antimicrobiens.
- Encourager le développement de politiques et de programmes destinés à accroître les exigences en matière de données relative à la RAM requises lors d'une demande d'autorisation de mise sur le marché.
- Soutenir les campagnes d'information sur le bon usage des antimicrobiens, à destination du grand public et des professionnels de santé.
- Renforcer le principe selon lequel les antimicrobiens à usage humain ou vétérinaire ne doivent être accessibles que sur prescription ou sur demande d'un professionnel de santé dûment qualifié et autorisé.
- Promouvoir la découverte et le développement de nouveaux agents antimicrobiens présentant un rapport coût/efficacité favorable.
- Encourager la découverte et le développement de traitements alternatifs et de vaccins.
- Soutenir le développement de tests pour diagnostiquer et évaluer rapidement et de façon fiable, la sensibilité aux antimicrobiens.
- Encourager le développement des partenariats au niveau international, en particulier par le biais d'organisations internationales déjà existantes telles que l'Organisation mondiale de la santé (OMS).
- Promouvoir le rôle du pharmacien dans la sélection, l'approvisionnement, la distribution et l'usage des antimicrobiens.

La FIP invite les gouvernements et les autorités sanitaires à :

- Concevoir et mettre en place un plan national de surveillance des antimicrobiens ; et à développer et mettre en place des modèles de procédures de suivi de l'usage des

antimicrobiens en médecine humaine ou vétérinaire, dans l'agriculture, et dans les produits de consommation.

- Développer et mettre en œuvre des mesures favorisant le bon usage des antimicrobiens ainsi qu'à interdire la dispensation, la vente ou la fourniture de ces médicaments en l'absence d'ordonnance ou de demande explicite d'un professionnel de santé dûment qualifié et autorisé.
- Imposer des restrictions supplémentaires, si nécessaire, pour la prescription d'un certain nombre d'antimicrobiens afin de limiter le risque de développement de résistances.
- Renforcer les contrôles d'ordre législatif et réglementaire relatifs aux autorisations de mise sur le marché, aux importations, aux exportations, à la prescription, à la dispensation ou à toute autre forme de mise à disposition d'antimicrobiens ; et à renforcer plus encore les dispositions légales et réglementaires.
- S'assurer que seuls les canaux de distribution autorisés sont utilisés afin de minimiser la présence de médicaments contrefaits et de qualité inférieure, ceci afin de garantir que les antimicrobiens disponibles répondent aux normes requises en matière de sécurité, de qualité et d'efficacité.
- Mener des campagnes d'éducation sanitaire pour promouvoir le bon usage des antimicrobiens.
- Collaborer avec les Sociétés et les associations de professionnels de santé afin de concevoir et de faciliter la mise en œuvre d'interventions visant à informer et à faire évoluer le comportement des prescripteurs pour que leurs prescriptions d'antimicrobiens soient appropriées.
- Collaborer pour mettre en œuvre des programmes de contrôle des infections afin de gérer efficacement la RAM ; à veiller à ce que les établissements de soins aient accès à ces programmes.
- Développer des programmes appropriés de vaccinations des adultes et des enfants pour les maladies pouvant être prévenues par les vaccins.
- Mettre à disposition des méthodes permettant d'éliminer les médicaments antimicrobiens et qui intègrent des considérations écologiques.
- Soutenir le développement de méthodes alternatives d'élevage afin de garantir que les antimicrobiens ne soient plus utilisés comme agents prophylactiques et facteurs de croissance.

La FIP appelle les pharmaciens à :

- Donner un conseil éclairé et fournir des informations écrites appropriées lorsqu'ils délivrent des antimicrobiens.
- Encourager les patients à suivre leur traitement jusqu'à son terme, et si cela n'est pas possible, à éliminer de manière appropriée tout médicament antimicrobien non utilisé.
- Travailler de concert avec les prescripteurs pour disposer d'un stock suffisant permettant d'achever ou de poursuivre tout traitement en cours.
- Recommander pour les affections bénignes, des traitements autres que les antimicrobiens.

- Fournir des informations à jour sur les antimicrobiens aussi bien aux prescripteurs qu'aux professionnels de santé qui les administrent ou qui d'une manière ou d'une autre ont une influence sur l'usage de ces médicaments.
- S'impliquer activement dans les questions d'hygiène et de contrôle des infections au sein de toutes les structures de soins.
- Suivre efficacement la fourniture et l'usage des antimicrobiens par leurs patients.

La présente Déclaration de principe de la FIP relative au Contrôle des résistances aux antimicrobiens (RAM) remplace celle adoptée à Vienne en 2000.

La présente Déclaration a été initiée par le Bureau de la pratique pharmaceutique.