



**International Pharmaceutical Federation
Fédération Internationale Pharmaceutique**

Postbus 84200, 2508 AE Den Haag, Niederlande

**INTERNATIONALE PHARMEZEUTISCHE FÖDERATION (FIP)
FIP-GRUNDSATZERKLÄRUNG
KONTROLLE DER RESISTENZ GEGEN ANTIMIKROBIELLE ARZNEIMITTEL (AMR)**

Präambel

Die FIP-Grundsatzerklärung zur Kontrolle der Resistenz gegen antimikrobielle Arzneimittel (AMR) wurde im Jahr 2000 letztmals überarbeitet. Seither hat sich das Problem der AMR noch ausgeweitet und sowohl wissenschaftliche Gemeinschaften als auch Mitarbeiter des Gesundheitswesens haben neue Befürchtungen geäußert. Vor diesem Hintergrund haben einige bekannte Organisationen, darunter die WHO und die US-amerikanischen Centers for Disease Control and Prevention (CDC) neue Empfehlungen erarbeitet. Aus diesem Anlass wurde auch die Grundsatzerklärung der FIP zur Kontrolle der Antibiotika-Resistenz aus dem Jahr 2000 überarbeitet, um der aktuellen Sachlage Rechnung zu tragen und angemessene Empfehlungen zu erteilen.

Hintergrund

Bei der Resistenz gegen antimikrobielle Arzneimittel (AMR) handelt es sich um ein weltweit auftretendes und schwerwiegendes Problem. Die Kontrolle von Infektionskrankheiten wird dadurch immer schwieriger. Die Folgen sind eine höhere Morbidität und Mortalität und damit auch ein Anstieg der Kosten im Gesundheitswesen.

Seit der Einführung des Penicillins in den Vierzigerjahren des vorigen Jahrhunderts spielen antimikrobielle Arzneimittel bei der wirksamen Bekämpfung von Infektionskrankheiten eine entscheidende Rolle. Schon bald stellte sich aber heraus, dass einige mikrobielle Krankheitserreger Resistenzen gegen diese Mittel entwickelten.

Anfangs versuchte man, das Problem der AMR durch die Entwicklung neuer Arten von Arzneimitteln und durch die chemische Veränderung der bereits existierenden zu lösen. Leider können aber die Neuentwicklungen nicht mit der Fähigkeit der Mikroben, Resistenzen zu bilden, Schritt halten.

Bereits zu Beginn der Vierzigerjahre des vorigen Jahrhunderts wurden antimikrobielle Resistenzen bei Stämmen von *Escherichia coli* und *Staphylococcus aureus* beobachtet. Seither haben die Resistenzen bei unterschiedlichen Mikroorganismen, darunter *Streptococcus pneumoniae*, stetig zugenommen. Dieses Phänomen, in Verbindung mit den später hinzugekommenen multiplen Resistenzen, bedroht die Kontrolle der Infektionskrankheiten in aller Welt. Sowohl in Industrie- als auch in Entwicklungsländern bieten die AMR Anlass zur Sorge. Da aber in den Entwicklungsländern die Verfügbarkeit und die richtige Verwendung

antimikrobieller Arzneimittel kaum kontrolliert werden, kommt es dort häufiger zu Resistenzen, vor allem gegen ältere Substanzen.

Nachstehend einige Beispiele für das Ausmaß des Problems der AMR:

- Der Methicillin-resistente *S. aureus* (MRSA) ist weltweit eine der am weitesten verbreiteten Ursachen für Nosokomialinfektionen. In letzter Zeit kam es bei zuvor gesunden Personen, die weder direkten noch indirekten Kontakt zu Gesundheitseinrichtungen hatten, zu Infektionen mit neuen, ambulant erworbenen Stämmen von MRSA (CA-MRSA).
- Seit dem ersten Bericht über ein klinisches Isolat von *S. aureus*, das eine verminderte Sensibilität gegenüber Vancomycin aufwies (Vancomycin-intermediär-sensibler *S. aureus*, kurz VISA) wurden auch klinische Fälle von Infektionen mit *S. aureus*-Isolaten bekannt, die vollständig gegen Vancomycin resistent sind (Vancomycin-resistenter *S. aureus*, VRSA).
- *Enterokokken* werden gemeinhin bei Patienten mit Endokarditis und Harntraktinfektionen festgestellt. Seit der ersten Isolation von Vancomycin-resistenten *Enterokokken* (VRE) im Jahr 1987 wurden sie in mehreren Krankenhäusern nachgewiesen und verbreiten sich mit einer unerwarteten Geschwindigkeit.
- Fluorochinolone wurden aufgrund ihrer Wirksamkeit und ihrer einfachen Dosierung häufig zur Behandlung von Gonorrhö und entzündlichen Beckenerkrankungen eingesetzt. Seit April 2007 wird die Verwendung dieser Wirkstoffe in den Behandlungsrichtlinien der Centers for Disease Control and Prevention aber nicht mehr empfohlen, da in vielen *Neisseria gonorrhoeae*-Isolaten Resistenzen festgestellt werden konnten.
- Die Verbreitung multiresistenter (MDR) und in letzter Zeit auch extensiv-resistenter (XDR) Tuberkulosen (TB) stellt eine Bedrohung für die weiteren Entwicklungen in der TB-Behandlung dar und könnte sogar bereits erzielte Fortschritte zunichte machen. Infolge der wachsenden Gefahr einer Koinfektion mit TB und HIV könnten XDR-TB nicht nur nationale Programme zur TB-Bekämpfung sondern auch solche zur HIV-/AIDS-Bekämpfung gefährden.
- Auch wenn Malaria-Medikamente nicht zu den antimikrobiellen Wirkstoffen gehören, muss doch erwähnt werden, dass aufgrund des stetigen Rückgangs der Sensibilität gegenüber Chloroquin dieses Mittel in den meisten von Malaria betroffenen Regionen nicht mehr oder nur noch bedingt wirksam ist. Jetzt zeigt auch *Plasmodium falciparum*

Resistenzen gegen die meisten Malaria-Wirkstoffe; ausgenommen sind nur die kombinierten Behandlungen auf der Grundlage von Artemisinin.

Die Verringerung der gesundheitlichen, gesellschaftlichen und wirtschaftlichen Belastung durch das Auftreten resistenter Krankheitserreger ist von höchster Bedeutung. Allerdings kann eine effektive Verringerung und Kontrolle der AMR nicht nur durch einzelstaatliche Maßnahmen erreicht werden. Dafür bedarf es einer weltweiten Strategie.

Die FIP unterstützt Initiativen wie die globale Strategie zur Beherrschung von AMR (Global Strategy for Containment of AMR; WHO/CDS/CSR/DRS/2001.2) der WHO, den im November 2003 veröffentlichten 12-Punkte-Plan der US Centers for Disease Control and Prevention's (CDC) zur Vermeidung von AMR in Gesundheitseinrichtungen und die 11 Aktionspunkte zur Humanmedizin und zur AMR im Rahmen eines Strategiepapiers der Pharmazeutischen Gruppe der Europäischen Union (Euro Surveill. 2004; 9(1): 30-4).

Aus diesen Gründen setzt sich die FIP für Folgendes ein:

- Förderung der Einrichtung bzw. Verstärkung von zukunftsfähigen Systemen zur Kontrolle der AMR und der Verwendung von antimikrobiellen Arzneimitteln,
- Förderung der Zusammenarbeit zwischen Staaten und Berufsverbänden bei der Entwicklung und Verwendung von Indikatoren zur Überwachung der Verschreibungspraktiken in Bezug auf antimikrobielle Arzneimittel,
- Unterstützung für die Entwicklung von Strategien und Programmen zur stärkeren Berücksichtigung von Informationen über AMR bei der Marktzulassung,
- Unterstützung für Aufklärungskampagnen zur sinnvollen Verwendung von antimikrobiellen Wirkstoffen, die sich sowohl an die Öffentlichkeit als auch an Mitarbeiter des Gesundheitswesens richten,
- Bekräftigung des Grundsatzes, dass antimikrobielle Arzneimittel in der Human- wie in der Veterinärmedizin ausschließlich auf ärztliche Verschreibung oder auf Anweisung eines qualifizierten Mitarbeiters des Gesundheitswesens hin erhältlich sind,
- Förderung von Aktivitäten zur Entdeckung und Entwicklung neuer, kosteneffektiver antimikrobieller Wirkstoffe,
- Unterstützung von Aktivitäten zur Entdeckung und Entwicklung von alternativen Behandlungsmethoden und Impfstoffen,
- Unterstützung für die Entwicklung zuverlässiger Diagnose- und empfindlicher mikrobiologischer Schnelltests,
- Förderung der Bildung von Partnerschaften auf internationaler Ebene, im Besonderen über bestehende internationale Organisationen wie die Weltgesundheitsorganisation (WHO),
- Ausweitung der Rolle der Pharmazeuten bei der Auswahl, der Beschaffung, der Verteilung und der Verwendung von antimikrobiellen Arzneimitteln.

Die FIP fordert Regierungen und Gesundheitsbehörden zu folgenden Maßnahmen auf:

- Erarbeitung und Implementierung eines nationalen Kontrollplans für antimikrobielle Arzneimittel sowie die Entwicklung und Implementierung von Verfahren zur Überwachung von Anwendungsmustern bei der Verwendung von antimikrobiellen Substanzen in der Humanmedizin, in der Landwirtschaft, in der Veterinärmedizin und in Konsumprodukten,
- Entwicklung und Implementierung von Maßnahmen zur Förderung eines vernünftigen Umgangs mit antimikrobiellen Arzneimitteln und ein Verbot der Abgabe und des Verkaufs oder der Beschaffung solcher Arzneimittel ohne ärztliches Rezept oder Anweisung eines qualifizierten Mitarbeiters des Gesundheitswesens,
- erforderlichenfalls Einführung zusätzlicher Beschränkungen für die Verschreibung bestimmter antimikrobieller Arzneimittel, um die Gefahr von Resistenzen zu verringern,
- Verstärkung rechtlicher und behördlicher Kontrollen bei Marktzulassungen, Einfuhren, Ausfuhren, Verschreibungen, bei der Abgabe und der andersartigen Beschaffung antimikrobieller Arzneimittel sowie eine konsequentere Durchsetzung von Rechtsvorschriften und sonstigen Anordnungen,
- Gewährleistung, dass nur zugelassene Vertriebskanäle genutzt werden, um so das Angebot an gefälschten oder minderwertigen Arzneimitteln zu minimieren, also die Garantie, dass die verfügbaren antimikrobiellen Arzneimittel die Anforderungen in den Bereichen Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit erfüllen,
- Organisation von Kampagnen zur Gesundheitserziehung, bei denen für einen vernünftigen Umgang mit antimikrobiellen Arzneimitteln geworben wird,
- Zusammenarbeit mit Berufsgesellschaften und -verbänden im Gesundheitswesen, um so Maßnahmen zur Aufklärung und zur Verhaltensänderung zu entwickeln und zu ermöglichen, mit deren Hilfe die Betroffenen antimikrobielle Arzneimittel auf sinnvolle Weise verschreiben können,
- Zusammenarbeit bei der Einrichtung von Programmen zur Kontrolle von Infektionskrankheiten, um so effektiv gegen das Problem der AMR vorgehen zu können, und die Gewährleistung, dass alle Einrichtungen des Gesundheitswesens auch Zugang zu solchen Programmen haben,
- Entwicklung adäquater Impfprogramme für Kinder und Erwachsene gegen die Krankheiten, die durch Impfung vermeidbar sind,
- Bereitstellung umweltfreundlicher Entsorgungsverfahren für antimikrobielle Arzneimittel,
- Unterstützung der Entwicklung alternativer Tierhaltungsmethoden, um so zu erreichen, dass antimikrobielle Arzneimittel nicht mehr als Wachstumsbeschleuniger und zu Präventivzwecken eingesetzt werden.

FIP fordert die Pharmazeuten zu folgenden Maßnahmen auf:

- korrekte Beratung und die Bereitstellung adäquater schriftlicher Informationen bei der Abgabe von antimikrobiellen Arzneimitteln,
- Aufforderung an die Patienten, die verschriebene Kur ganz zu beenden und, wenn dies nicht möglich ist, sämtliche nicht verwendeten antimikrobiellen Arzneimittel angemessen zu entsorgen,

- Zusammenarbeit mit den Verschreibern, um so ausreichende Mengen für die Vervollständigung oder Weiterführung einer Behandlung ordern zu können,
- Empfehlung anderer Behandlungsmethoden bei weniger gravierenden Erkrankungen,
- Bereitstellung aktueller medizinischer Informationen über antimikrobielle Arzneimittel für Verschreiber und andere Mitarbeiter des Gesundheitswesens, die die Verwendung von Arzneimitteln verwalten oder in anderer Form beeinflussen,
- aktives Engagement in den Bereichen Hygiene und Kontrolle von Infektionskrankheiten in sämtlichen Gesundheitseinrichtungen,
- effektive Überwachung der Versorgung mit antimikrobiellen Arzneimitteln und ihrer Verwendung durch die Patienten.

Diese FIP-Grundsatzerklärung zur Kontrolle der Resistenz gegen antimikrobielle Arzneimittel (AMR) ersetzt die im Jahr 2000 in Wien verabschiedete Erklärung.

Die vorliegende Grundsatzerklärung kam in Zusammenarbeit mit dem Gremium für pharmazeutische Praxis (Board of Pharmaceutical Practice) zustande.