

ЗАЯВЛЕНИЕ О ПОЛИТИКЕ FIP Преодоление устойчивости к противомикробным препаратам (УПП) посредством стратегии контроля антимикробной терапии (СКАТ)

Преамбула

Заявление FIP о политике по контролю устойчивости к противомикробным препаратам (УПП) было пересмотрено в 2017 году. С тех пор УПП была объявлена глобальной чрезвычайной ситуацией в области общественного здравоохранения, требующей мобилизации всего общества для борьбы с этой серьезной угрозой. УПП - это естественный эволюционный процесс, который является следствием селективного давления, оказываемого как рациональным, так и неизбирательным или бесконтрольным (неправильным) применением противомикробных препаратов у людей, животных, растений и в окружающей среде, что означает, что борьба с УПП требует подхода "Единое здоровье".¹ Настоящее Заявление FIP от 2023 г. о политике по преодолению УПП посредством стратегии контроля антимикробной терапии (СКАТ), является пересмотром Заявления FIP от 2017 г. о политике по контролю УПП с целью отражения текущих проблем и внесения соответствующих рекомендаций.

Fédération
Internationale
Pharmaceutique

International
Pharmaceutical
Federation

Введение

УПП — это глобальная угроза общественному здравоохранению и все более серьезная проблема в борьбе с инфекционными заболеваниями во всем мире. УПП приводит к затяжному течению заболеваний, большему риску распространения инфекции, увеличению заболеваемости и смертности, которые, как ожидается, достигнут 10 миллионов человек к 2050 году, если не будут приняты меры.² Связанное с этим увеличение расходов на здравоохранение может составить от 300 миллиардов до более чем 1 триллиона долларов США в год и привести к тому, что 28 миллионов человек окажутся за чертой бедности к 2050 году.²

Бремя УПП в непропорционально большой степени затрагивает страны с низким и средним уровнем дохода из-за проблем, связанных с ограниченными человеческими ресурсами, а также недостаточными регуляторными, техническими и инфраструктурными возможностями для борьбы с УПП. К ним относятся, помимо прочего, недостаточный надзор и



мониторинг использования противомикробных препаратов и развития устойчивости к ним, ненадежная цепочка поставок, неоптимальное регулирование и контроль за оборотом лекарственных средств, а также недостаточная профилактика и контроль инфекций, наряду с низким уровнем водоснабжения, санитарии и гигиены. Характер и масштабы бремени УПП до конца не определены. Кроме того, противомикробные препараты входят в группу лекарственных средств, по которым наиболее часто регистрируются сообщения о низком качестве или фальсификации³. Дефицит и отсутствие запасов усугубляют проблему, особенно в условиях многоуровневых политических, социальных, природных и медицинских кризисов.

В 2015 году Всемирная ассамблея здравоохранения одобрила Глобальный план действий (ГПД) Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) по борьбе с УПП, и в соответствии с Резолюцией А69/24 государства-члены обязались разработать к маю 2017 года национальные планы действий⁴ по достижению пяти стратегических целей, а именно

- "(1) повысить осведомленность и углубить понимание проблемы устойчивости к противомикробным препаратам посредством эффективной коммуникации, образовательных программ и профессиональной подготовки,
- (2) укрепить базу знаний и доказательств путем наблюдения и научных исследований,
- (3) снизить частоту инфекций с помощью эффективных мер санитарии, гигиены и профилактики инфекций,
- (4) оптимизировать использование противомикробных лекарств для лечения людей и животных, и
- (5) разработать экономическое обоснование для планомерных инвестиций, учитывающее потребности всех стран".⁵

Основная цель ГПД заключается в том, чтобы как можно дольше сохранять возможность эффективного лечения и профилактики инфекционных заболеваний. Поэтому безопасные, эффективные, качественные противомикробные препараты должны быть доступны всем, кто в них нуждается, а их использование должно быть ответственным и безопасным. В политической декларации Генеральной Ассамблеи ООН (ГА ООН) по УПП, принятой в сентябре 2016 г., ГПД был одобрен в качестве руководства для стран по решению проблемы УПП.⁶

FIP безоговорочно поддерживает политическую декларацию ГА ООН по УПП, поддерживает подход "Единое здоровье" и решительно поддерживает ГПД ВОЗ по УПП как план решения проблемы УПП на национальном и глобальном уровнях. FIP также отстаивает важную роль фармацевтических кадров⁷ в образовании медицинских работников и общественности. ВОЗ опубликовала ряд ценных материалов, таких как руководство по разработке учебных программ для медицинских работников, модель компетенций для обучения медперсонала вопросам антимикробной по вопросам УПП и



концепцию стратегического сотрудничества по УПП, практический инструментарий для СКАТ в странах с низким и средним уровнем дохода, призванный содействовать разработке и реализации стратегий по СКАТ и, следовательно, смягчению УПП. Для этого FIP создал комиссию по поддержке усилий по снижению УПП и включил УПП в число своих целей развития.

С УЧЕТОМ ВЫШЕИЗЛОЖЕННОГО, FIP РЕКОМЕНДУЕТ:

А. Правительствам и лицам, определяющим политику, в сотрудничестве с организациями-членами следует:

А1. Создать систему управления и регулирования путем:

1. Демонстрации политической воли и приверженности снижению УПП, мобилизовав соответствующие национальные министерства и ведомства для совместного улучшения возможностей национальных систем по решению проблемы УПП в контексте подхода "Единое здоровье".
2. Создания программ по профилактике инфекций и инфекционному контролю (ПИИК), а также программ по водоснабжению, санитарии и гигиене (ВСГ) для эффективной профилактики и сдерживания инфекций и обеспечения доступа к таким программам для всех сообществ и медицинских учреждений.
3. Разработки, финансирования, внедрения, мониторинга и оценки национальных планов действий по сдерживанию УПП с официальным привлечением всех ключевых заинтересованных сторон, включая специалистов здравоохранения, частный сектор, научное сообщество и гражданское общество.
4. Содействия регистрации новых или уже известных противомикробных препаратов и предоставление соответствующих экономических стимулов для поощрения их разработки и коммерческой доступности.
5. Усиления и обеспечения соблюдения законодательного и нормативного контроля, применимого ко всем секторам жизненного цикла противомикробных препаратов, в частности, разрешения на продажу, продвижение, импорт, экспорт, назначение, отпуск, хранение, утилизацию и другие виды поставок противомикробных лекарств, в том числе по протоколам, через Интернет или телекоммуникации (телемедицину)
6. Обеспечения соблюдения правил, запрещающих выдачу, продажу или поставку противомикробных лекарств без рецепта или распоряжения уполномоченного врача на основании местных нормативных актов.
7. Продвижения международных, коллективных и альтернативных финансовых моделей для стимулирования исследований и разработки новых противомикробных препаратов и обеспечения справедливого



доступа ко всем противомикробным препаратам для тех, кто в них нуждается.

8. Поддержки открытия и разработки новых экономически эффективных противомикробных препаратов, альтернатив противомикробным препаратам, а также исследований по улучшению использования существующих противомикробных препаратов, включая новые комбинации.
9. Содействия регистрации новых или существующих противомикробных препаратов в разных странах и соответствующих экономических стимулов для передачи технологии другим производителям с целью поощрения их разработки и повышения коммерческой доступности.
10. Обеспечения того, чтобы все противомикробные препараты, перечисленные в Перечне основных лекарственных средств ВОЗ, всегда были в наличии в достаточном количестве и надлежащего качества.
11. Адаптации и внедрения классификации ВОЗ "Доступ, наблюдение, резерв" (AWaRe) и "Книги антибиотиков" в стандартные клинические руководства и перечни основных лекарственных средств страны.
12. Обеспечения того, чтобы основные противомикробные препараты оставались на рынке, а также обеспечения резервных запасов и возможности альтернативного производства фармацевтами, в случае необходимости.

A2. Внедрить подход "Единое здоровье" посредством:

1. Разработки и внедрения надежных, репрезентативных национальных и международных программ мониторинга и отчетности о моделях использования противомикробных препаратов и развития резистентности к ним у людей, животных (сельскохозяйственных и домашних), растений и в окружающей среде.
2. Регулирования и мониторинга рационального и надлежащего применения противомикробных препаратов, способов их получения и доступности данных о людях и животных, растениях и окружающей среде.⁸
3. Разработки и внедрения программ СКАТ по ответственному использованию и утилизации противомикробных лекарственных средств, применяемых для людей, животных, растений и в окружающей среде.
4. Разработки соответствующих программ иммунизации взрослых, детей и животных (сельскохозяйственных и домашних) от заболеваний, которые можно предотвратить с помощью вакцин.
5. Поддержки разработки и внедрения мер биобезопасности и животноводства для содействия прекращению использования противомикробных препаратов для стимуляции роста, профилактики и метафилактики.
6. Поддержки внедрения эффективных методов утилизации противомикробных препаратов и биобезопасности для предотвращения загрязнения почвы и водных источников остатками



противомикробных препаратов и микроорганизмами, устойчивыми к противомикробным препаратам, а также обеспечение доступа к таким программам для всех отраслей промышленности и фермерских хозяйств.

A3. Осуществлять мониторинг применения противомикробных препаратов путем:

1. Разработки и поощрения принятия руководств наилучших практик, а также развитие национальных систем и правил, обеспечивающих надлежащее назначение, отпуск, изготовление и использование противомикробных лекарств во всех секторах здравоохранения для ограничения развития УПП.
2. Обеспечения использования только авторизованных каналов для закупки и распространения лекарств, для минимизации доступа к некачественным или фальсифицированным лекарствам, внедрения, где это возможно, систем отслеживания движения лекарственных средств.
3. Содействия адаптации размеров упаковок противомикробных препаратов (включая комбинации фиксированных доз) в соответствии с продолжительностью их курса и препятствования нерациональным комбинациям фиксированных доз.
4. Разработки и внедрение программы "возврата и утилизации" неиспользованных или просроченных противомикробных препаратов.

A4. Проводить образовательные и просветительские кампании посредством:

1. Проведения просветительских кампаний в области общественного здравоохранения, которые способствуют ответственному использованию противомикробных препаратов и тем самым поддерживают медицинскую грамотность.
2. Обеспечения наличия и доступа к соответствующему образованию по вопросам использования противомикробных препаратов для всех слоев общества.
3. Содействия включению концепции УПП, ее эффекта и мер по снижению ее возможного возникновения и распространения в базовые учебные программы высшего образования.
4. Сотрудничества с медицинскими работниками и ветеринарными обществами и ассоциациями для разработки и содействия внедрению образовательных и поведенческих мероприятий, которые будут способствовать надлежащему назначению противомикробных препаратов, повышению осведомленности о УПП и поддержке СКАТ в больницах и сообществах.
5. Включения СКАТ в базовое высшее и последипломное образование и обучение, а также содействия межпрофессиональному обучению и сотрудничеству.

**В. Фармацевты должны:**

1. Признавать и принимать свою ведущую роль в снижении УПП и продвижении СКАТ.
2. Продвигать доказательную медицину при лечении противомикробными препаратами, которая основывается на текущих рекомендациях и локальных антибиотикограммах⁹, полученных в результате надежных и репрезентативных программ наблюдения за устойчивостью к противомикробным препаратам.
3. На протяжении всего пути пациента вместе с другими специалистами следить за тем, чтобы верный противомикробный препарат назначался нуждающемуся в нем человеку в течение необходимого периода времени в нужной дозе и с рациональным интервалом дозирования, отдавая предпочтение, где возможно, препаратам с наиболее узким спектром действия.
4. Оптимизировать антимикробную терапию, продвигая и активно участвуя в микробиологически обоснованной антимикробной терапии и диагностическом менеджменте.
5. Поощрять использование диагностических средств в пунктах оказания медицинской помощи для выявления ранних признаков инфекционных заболеваний, дифференциации вирусных и бактериальных инфекций и информирования об эмпирическом выборе противомикробных препаратов, если это необходимо в рамках клинических схем.
6. Предоставлять соответствующие консультации и письменную информацию при отпуске противомикробных препаратов для обеспечения безопасности пациентов и повышения медицинской грамотности.
7. Контролировать использование противомикробных препаратов и соблюдение пациентами схем лечения (правильная дозировка и интервал между приемами в течение всего курса).
8. В соответствии с местными законами рекомендовать другие методы лечения вместо противомикробных препаратов, например, симптоматическое лечение вирусных или состояний излечивающихся без применения лекарственных средств.
9. Закупать противомикробные препараты только от надежных поставщиков, чтобы гарантировать их качество, безопасность и эффективность.
10. Активно препятствовать самолечению, хранению для будущего использования и применению остатков противомикробных препаратов тем же или другими пациентами.
11. Предоставлять пациентам информацию об ответственном использовании противомикробных препаратов, а назначающему врачу - о рациональном и правильном назначении противомикробных препаратов, необходимости наблюдения за их применением и о их влиянии на организм.
12. Обучать медицинских работников вопросам УПП и поощрять межпрофессиональное сотрудничество в рамках программ СКАТ в больницах и сообществах.



13. Убедиться, что противомикробные препараты для использования человеком приобретаются по рецепту или назначению медицинского работника, имеющего квалификацию и право отпускать эти препараты в соответствии с законодательством и нормами страны.
14. Убедиться, что противомикробные препараты, используемые на животных, применяются в соответствии с законодательством и нормами страны.
15. В рамках национальных профессиональных фармацевтических организаций работать с правительствами, чтобы обеспечить соблюдение фармацевтами законодательства, применимого к поставкам противомикробных лекарств.
16. Активно поощрять рациональное использование противомикробных препаратов, где это возможно.
17. Предоставлять обновленную информацию и проводить кампании по медицинскому просвещению по вопросам УПП, использованию и применению противомикробных препаратов и СКАТ для лиц, назначающих препараты, а также для медицинских и ветеринарных работников, животноводов и других заинтересованных сторон в пищевом и сельскохозяйственном секторах, которые применяют противомикробные препараты или иным образом влияют на их использование.
18. Активно участвовать в программах ВСГ и ПИИК в сообществах и медицинских учреждениях, соответственно.
19. Призывать компетентные органы к привлечению фармацевтов к участию в национальных и местных программах иммунизации и поддерживать иммунизацию в целом, особенно среди уязвимых групп населения, чтобы помочь предотвратить инфекции, в соответствии с национальными правилами.
20. Активно участвовать в информационной кампании «Всемирная неделя осведомленности об антимикробных препаратах», чтобы повысить значимость роли фармацевтов как надежных источников информации для пациентов, медицинских работников и общественности о СКАТ.
21. Брать на себя ответственность за программы по надлежащему возврату и утилизации неиспользованных или просроченных противомикробных препаратов и проактивно информировать потребителей лекарств о надлежащей утилизации неиспользованных противомикробных препаратов.
22. Поощрять и продвигать экологически сознательный подход и применение принципа "зеленой аптеки"¹⁰ на протяжении всего жизненного цикла противомикробных препаратов.
23. Проводить исследования по всем аспектам УПП и СКАТ и применять полученные результаты.
24. Проводить соответствующие консультации и проверки на безопасность при применении противомикробных препаратов при аллергиях и хронических заболеваниях, а также сотрудничать с другими медицинскими работниками, ведя соответствующую медицинскую документацию.



25. Наблюдать и поддерживать пациентов, инфицированных патогенными микроорганизмами, устойчивыми к противомикробным препаратам.
26. Взять на себя ведущую роль в реализации программ СКАТ на местном, региональном и национальном уровнях, где это необходимо.

С УЧЕТОМ ВЫШЕИЗЛОЖЕННОГО, FIP ОБЯЗУЕТСЯ:

1. Сотрудничать в разработке более широких стратегий по рационализации использования противомикробных препаратов и повышению осведомленности о УПП и СКАТ среди всех заинтересованных сторон в области здравоохранения, производства продуктов питания, ветеринарии и охраны окружающей среды.
2. Содействовать созданию и укреплению прозрачных, устойчивых систем мониторинга, отчетности и наблюдения за УПП и применением противомикробных препаратов во всех государственных и частных медицинских учреждениях на национальном, региональном и глобальном уровнях.
3. Содействовать сотрудничеству между странами и профессиональными организациями в разработке и использовании показателей качества для мониторинга ответственного назначения, отпуска, использования и утилизации противомикробных препаратов.
4. Содействовать совершенствованию регуляторных систем обеспечения качества и постмаркетингового наблюдения за противомикробными препаратами для борьбы с некачественными и фальсифицированными лекарствами.
5. Содействовать и поощрять рассмотрение информации о УПП регуляторными органами при регистрации противомикробных препаратов.
6. Разрабатывать и поддерживать образовательные кампании по ответственному применению противомикробных препаратов, ориентированных на широкую общественность так и профессиональные сообщества медицинских работников, специалистов пищевой промышленности, ветеринаров и экологов с использованием социальных сетей и цифровых технологий по мере необходимости.
7. Способствовать прекращению использования критически важных для медицинского применения противомикробных препаратов у животных¹¹ в целях стимулирования роста, а также сокращение их использования для профилактики и метафилактики путем повышения уровня биобезопасности и совершенствования практик содержания животных.
8. Содействовать открытию и разработке новых, экономически эффективных противомикробных препаратов, выступая за реформирование систем возмещения расходов и новых механизмов стимулирования, которые признают ценность новых противомикробных препаратов и отделяют доступность и наличие от окупаемости инвестиций и прибыли.



9. Поощрять открытие и разработку новых методов лечения инфекций и вакцин и поддерживать поиск нестандартных методов открытия противомикробных препаратов, в том числе с использованием новейших технологий.
10. Понимать основные принципы новых подходов к открытию антибиотиков, включая искусственный интеллект, машинное обучение, глубокое обучение и науку о данных, а также новые геномные инструменты, используемые в исследованиях УПП.
11. Продвигать роль фармацевтов в обучении пациентов, формировании и обмене данными наблюдений, а также в обеспечении устойчивого производства, доступа и ответственного использования противомикробных препаратов, включая выбор, приобретение, распространение, компаундирование, применение и утилизацию.
12. Продвигать ответственное производство противомикробных действующих веществ и противомикробных лекарств для человека и ветеринарии, включая утилизацию отходов и переработку сточных вод, а также поощрять выбор и закупку лекарств, произведенных экологически приемлемым способом, в тендерах и системах возмещения расходов.
13. Укреплять принцип, согласно которому противомикробные препараты для использования человеком продаются только по рецепту лицензированного медицинского работника, и что противомикробные препараты для применения у человека или животных поставляются только в соответствии с законодательством и нормами страны.
14. Поддерживать научные исследования и информацию, основанную на доказательствах, чтобы расширить знания об эффективном, безопасном и ответственном использовании противомикробных препаратов в медицинских сообществах и других медицинских учреждениях.
15. Содействовать профессиональному развитию медицинских кадров путем обучения и непрерывного повышения квалификации в области УПП и СКАТ для продвижения и популяризации этих направлений.

Fédération
Internationale
Pharmaceutique

International
Pharmaceutical
Federation

Дата принятия:	: Принято Советом FIP 24 сентября 2023 г.
Предложено:	: Комиссия FIP по устойчивости к противомикробным препаратам
Это заявление заменяет следующее предыдущее заявление FIP:	: Международная фармацевтическая федерация. Заявление FIP о политике контроля устойчивости к противомикробным препаратам. Гаара: FIP, 2017.
Это заявление можно процитировать следующим образом:	: Международная фармацевтическая федерация. Заявление FIP о политике - Преодоление устойчивости к противомикробным препаратам посредством стратегии контроля антимикробной терапии. Гаара: FIP, 2023. Доступно по адресу: www.fip.org/statements .
Данное заявление ссылается на следующие заявления и документы FIP:	: Международная фармацевтическая федерация. Борьба с устойчивостью к противомикробным препаратам: Вклад фармацевтов. Гаара: FIP, 2015. Доступно по адресу: http://www.fip.org/files/fip/publications/2015-11-Fighting-antimicrobial-resistance.pdf .



Ссылки

1. В 2021 году четыре ведущие международные организации - Продовольственная и сельскохозяйственная организация ООН (ФАО), Программа ООН по окружающей среде (ЮНЕП), Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) и Всемирная организация по охране здоровья животных (ВОЗЖ, ранее МЭБ) - выступили с инициативой "Единое здоровье", признав неразрывную связь между здоровьем человека, животных и экосистемой. Этот подход предполагает применение скоординированных, совместных, междисциплинарных и межотраслевых мер для решения потенциальных или существующих проблем на стыке здоровья животных, человека и экосистем.
2. Всемирный банк. Доступно по адресу: <https://www.worldbank.org/en/news/press-release/2016/09/18/by-2050-drug-resistant-infections-could-cause-global-economic-damage-on-par-with-2008-financial-crisis>.
3. Информационный бюллетень ВОЗ. Некачественные, поддельные, фальсифицированные и контрафактные медицинские товары (SSFFC). Доступно по адресу: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/en/>.
4. Глобальный план действий ВОЗ по борьбе с устойчивостью к противомикробным препаратам от Всемирной ассамблеи здравоохранения. Доступно по адресу: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA69/A69_24-en.pdf.
5. Глобальный план действий ВОЗ по борьбе с устойчивостью к противомикробным препаратам. Доступно по адресу: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241509763>.
6. Глобальные лидеры ООН обязуются принять меры по борьбе с устойчивостью к противомикробным препаратам. Доступно по адресу: <https://www.who.int/news/item/21-09-2016-at-un-global-leaders-commit-to-act-on-antimicrobial-resistance>.
7. Фармацевтические кадры (фармацевты) - в данном документе относится ко всем кадрам, связанным с фармацевцией (например, зарегистрированные практикующие фармацевты, ученые-фармацевты, фармацевтические техники и другие вспомогательные работники аптек, студенты/стажеры до поступления на работу, а также, применительно к РФ, провизоры, имеющие высшее фармацевтическое образование и фармацевты, обладающие средним профессиональным образованием), работающим в различных условиях (например, в розничных аптеках, больнице, научно-исследовательском, промышленном, военном, административном, академическом и других секторах) и имеющим различный объем практики.
8. По таким показателям, как суточные дозы (DDD), единица коррекции популяции (PCU), дни терапии (DOT), данные, связанные с фармакоэпидемиологией, импортом, закупками и тендерами.



9. Антибиотикограммы — это таблицы, показывающие восприимчивость ряда микроорганизмов к различным противомикробным препаратам.
10. «Зеленая» аптечная практика FIP. Доступно по адресу: <https://www.fip.org/files/fip/publications/2015-12-Green-Pharmacy-Practice.pdf>.
11. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). Критически важные противомикробные препараты для медицинского применения. 3-й пересмотр. 2012. ISBN: 9789241504485. Доступно по: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/77376/9789241504485_eng.pdf?sequence=1.

«Настоящий документ был переведен с английского языка Московским фармацевтическим обществом. В случае каких-либо расхождений между двумя текстами приоритет имеет оригинал документа Международной фармацевтической федерации на английском языке. Авторские права остаются за Международной фармацевтической федерацией».



Fédération
Internationale
Pharmaceutique

International
Pharmaceutical
Federation