

---

# DÉCLARATION DE POLITIQUE DE LA FIP CONTRÔLE DE LA RÉSISTANCE AUX ANTIMICROBIENS (RAM)

## Préambule

La déclaration de politique de la FIP sur le contrôle de la résistance aux antimicrobiens (RAM) a été révisée pour la dernière fois en 2008. La RAM est depuis considérée comme une urgence de santé publique mondiale nécessitant la mobilisation tous afin de faire face à cette menace de plus en plus grave. La RAM est reconnue comme une conséquence de la pression sélective résultant de l'utilisation à la fois rationnelle et, dans bien des cas, démesurée et non réglementée des antimicrobiens dans la santé humaine, animale et environnementale. L'adoption d'une approche « Un monde, une santé »<sup>1</sup> devrait permettre d'améliorer la santé et le bien-être en réduisant les risques de la RAM et diminuer ses effets, qui se situent à l'interface entre les humains, les animaux et leurs environnements divers. Dans ces conditions, l'Assemblée générale des Nations unies (AGNU) a adopté une déclaration politique sur la RAM en septembre 2016, et un certain nombre d'organisations éminentes telles que l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), l'Organisation des Nations unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO), l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE), le Programme d'action pour la sécurité sanitaire mondiale (GHSA), le G7, le G20 et le G77, et le groupe de nations participant à l'initiative Politique étrangère et Santé mondiale ont renouvelé leurs engagements et formulé des recommandations. La déclaration de politique 2017 de la FIP sur le contrôle de la RAM constitue une révision pour tenir compte des problématiques actuelles et formuler des recommandations appropriées.

Fédération  
Internationale  
Pharmaceutique

International  
Pharmaceutical  
Federation

## Contexte

Avec la découverte de la pénicilline en 1928, les antimicrobiens ont commencé à jouer un rôle essentiel dans le contrôle efficace des maladies infectieuses. Cependant, un nombre croissant d'agents microbiens pathogènes ont développé une résistance peu après l'introduction des médicaments antimicrobiens en utilisation clinique. Au départ, le problème de la RAM a pu être contourné, d'une

---

<sup>1</sup> L'approche « Un monde, une santé » reconnaît que la santé des êtres humains, des animaux et des écosystèmes sont interconnectées. Elle consiste à appliquer une approche coordonnée, collaborative, multidisciplinaire et intersectorielle pour faire face aux risques potentiels ou existants qui résultent de l'interface entre les humains, animaux et écosystèmes.



part grâce au développement de nouvelles classes d'antimicrobiens, et d'autre part grâce à des modifications chimiques des antimicrobiens déjà découverts. Le développement de nouveaux médicaments antimicrobiens n'a toutefois pas suivi le rythme auquel les microbes étaient capables de développer des résistances.

Par conséquent, la RAM représente aujourd'hui un défi de santé publique planétaire et une menace toujours croissante pour le contrôle des maladies infectieuses dans le monde. La RAM se traduit par des maladies de plus longue durée, un plus grand risque de propagation d'infection, une morbidité accrue et un taux de mortalité plus élevé, avec en corollaire une augmentation des coûts tant financiers que sociétaux. Le problème de la RAM est tout aussi inquiétant dans les pays développés que dans les pays en développement. Les défis liés à la RAM sont plus grands dans les pays en développement compte tenu notamment de facteurs tels que des ressources humaines en santé restreintes et des capacités réglementaires, techniques et des infrastructures limitées. On peut citer, entre autres, la surveillance et le contrôle de l'utilisation des antimicrobiens et de la résistance aux antimicrobiens, la distribution et l'usage des médicaments, la réglementation des médicaments et son application, et la prévention et le contrôle des infections. La nature et l'ampleur de la RAM ne sont pas pleinement quantifiées. De plus, les médicaments antimicrobiens sont l'une des classes thérapeutiques les plus souvent de qualité inférieure ou falsifiées.<sup>2</sup>

Fédération  
Internationale  
Pharmaceutique  
  
International  
Pharmaceutical  
Federation

En 2015, l'Assemblée mondiale de la Santé a approuvé un plan d'action mondial (PAM) pour combattre la résistance aux antimicrobiens, et à travers la Résolution A69/24, les États membres se sont engagés à mettre en place des plans d'action nationaux dès 2017<sup>3</sup> avec cinq objectifs stratégiques, à savoir (1) l'éducation et la sensibilisation, (2) la surveillance et la recherche (3), la prévention et le contrôle des infections, (4) l'usage responsable des antimicrobiens, et (5) la recherche et le développement. Le principal objet du PAM est de pouvoir, aussi longtemps que possible, continuer à traiter et à prévenir les maladies infectieuses avec des médicaments antimicrobiens sûrs, efficaces, dont la qualité est assurée, utilisés de façon responsable et accessibles à tous ceux qui en ont besoin. Dans sa déclaration politique sur la RAM en septembre 2016, l'Assemblée générale des Nations unies a approuvé le PAM en tant que moyen d'action des pays face à la RAM.

La FIP soutient sans équivoque la déclaration politique de l'AGNU concernant la RAM ; la FIP souscrit également à l'approche « Un monde, une santé » et appuie fermement le PAM sur la RAM de l'Organisation mondiale de la Santé en tant que pierre angulaire pour traiter la RAM au niveau national et international.

<sup>2</sup> Aide-mémoire de l'OMS. Produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits. Disponible sur : <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/en/>

<sup>3</sup> [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA69/A69\\_24-en.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA69/A69_24-en.pdf)



**DANS CE CONTEXTE, LA FIP RECOMMANDE :**

**Aux gouvernements de :**

- Faire preuve de volonté politique en mobilisant ministères/organismes nationaux compétents pour améliorer, collectivement et de manière collaborative, les capacités de leurs systèmes nationaux pour traiter la RAM dans le contexte d'« Un monde, une santé ».
- Développer, financer, appliquer, suivre et évaluer des plans d'action nationaux pour limiter la RAM et impliquer formellement toutes les principales parties prenantes, y compris les professionnels de santé, le secteur privé, les milieux universitaires et la société civile.
- Concevoir et mettre en place un programme national de surveillance solide et représentatif pour suivre et rapporter des tendances en matière d'usage des médicaments antimicrobiens et de résistance à ces derniers dans la santé humaine, animale (bétail et animaux de compagnie) et environnementale.
- Veiller à ce que tous les antibiotiques énumérés dans les listes des médicaments essentiels de l'OMS soient disponibles à tout moment. Mettre au point une stratégie visant à garantir la production et l'enregistrement pérennes des anciens antibiotiques qui pourraient aider à s'attaquer aux défis croissants de la résistance aux médicaments et aux pénuries et ruptures d'approvisionnement des autres antibiotiques. Cela pourrait nécessiter de concevoir des approches permettant de faciliter leur enregistrement dans tous les pays, de transférer des technologies à d'autres producteurs, ou d'offrir des incitations économiques appropriées pour favoriser leur développement et leur disponibilité commerciale.
- Mesurer la consommation d'antimicrobiens chez les humains et les animaux.<sup>4</sup>
- Élaborer et mettre en œuvre des mesures pour un usage responsable des médicaments antimicrobiens dans la santé humaine, animale et environnementale, notamment par l'introduction de programme de bonne gestion des antimicrobiens.
- Collaborer avec les associations et organisations des professionnels de santé et des vétérinaires pour développer et faciliter la mise en œuvre d'interventions éducatives et comportementales qui favoriseront la prescription appropriée d'antimicrobiens et la sensibilisation à la RAM.
- Développer et encourager l'adoption de recommandations de bonnes pratiques et imposer des restrictions, le cas échéant, sur la prescription, la distribution, la préparation et l'utilisation de médicaments antimicrobiens

Fédération  
Internationale  
Pharmaceutique

International  
Pharmaceutical  
Federation

<sup>4</sup> Par des mesures telles que des doses thérapeutiques quotidiennes (DTQ), l'unité corrigée de population (UCP), les jours de traitement (JDT), les données relatives à la pharmacoépidémiologie, aux importations, achats et/ou appels d'offres.



dans tous les secteurs afin de limiter le développement de la RAM.

- Veiller à ce que les antibiotiques soient produits dans des conditionnements correspondant à leur durée habituelle de traitement.
- Renforcer et faire respecter des contrôles législatifs et réglementaires applicables à tous les secteurs relatifs aux autorisations de mise sur le marché, de promotion, d'importation, d'exportation, de prescription, de distribution, d'élimination ou de vente de médicaments antimicrobiens, y compris par Internet ou par le biais des télécommunications (télémédecine).
- Veiller à ce que seuls les circuits de distribution autorisés soient utilisés pour la distribution des médicaments. Cette mesure contribuera à réduire la disponibilité de médicaments falsifiés ou de qualité inférieure, et s'assurer que les antimicrobiens disponibles respectent les normes de sécurité, de qualité et d'efficacité.
- Établir/appliquer des réglementations dissuadant la distribution et la vente ou la fourniture de médicaments antimicrobiens sans une ordonnance ou une autorisation d'un professionnel de santé qualifié ou d'un vétérinaire.
- Mener des campagnes d'éducation sanitaire qui promeuvent l'usage responsable des médicaments antimicrobiens à destination du public.
- Établir des programmes de prévention et de contrôle des infections, d'hygiène et d'assainissement pour limiter et gérer de manière efficace les infections et veiller à ce que toutes les communautés et tous les établissements de santé aient accès à de tels programmes.
- Établir des bonnes pratiques en matière de biosécurité et d'élevage pour limiter et gérer de manière efficace les infections des animaux destinés à la consommation et veiller à ce que toutes les fermes et tous les abattoirs aient accès à de tels programmes.
- Développer des programmes adaptés d'immunisation à l'attention des adultes, des enfants et des animaux (bétail et animaux de compagnie) pour protéger des maladies pouvant être évitées par la vaccination.
- Pour éviter la contamination des sols et des sources d'eau par des résidus de médicaments antimicrobiens et de microorganismes résistants aux antimicrobiens, établir des pratiques efficaces en matière d'élimination et de biosécurité de médicaments antimicrobiens et s'assurer de leur adoption. Veiller à ce que toutes les industries et les fermes aient accès à ces programmes.
- Mettre au point un programme de « collecte pour élimination » pour les médicaments antimicrobiens inutilisés ou expirés et informer le public de l'importance d'utiliser correctement les médicaments antimicrobiens et, de les rapporter s'ils n'ont pas été utilisés pour une élimination appropriée.
- Soutenir le développement des mesures de biosécurité et d'élevage pour encourager l'arrêt de l'utilisation de médicaments antimicrobiens en tant que facteurs de croissance, ou dans le cadre de prophylaxie et de

Fédération  
Internationale  
Pharmaceutique

International  
Pharmaceutical  
Federation



métaphylaxie de maladies.

- Inclure la gestion des antimicrobiens dans l'enseignement pré-professionnel et post-professionnel. Assurer la disponibilité et l'accès à un enseignement pertinent sur l'usage des antimicrobiens pour l'ensemble de la population.
- Soutenir la découverte et le développement de nouveaux médicaments antimicrobiens coût-efficaces, d'alternatives aux antimicrobiens et la recherches sur l'amélioration de l'usage des antimicrobiens existants, y compris de nouvelles combinaisons.

#### Aux pharmaciens de :

- Collaborer avec les gouvernements pour assurer un contrôle législatif adéquat de l'approvisionnement de médicaments antimicrobiens.
- Veiller à ce que les médicaments antimicrobiens à usage humain soient délivrés sous l'autorité d'un professionnel de santé, conformément à la législation et aux règlements du pays.
- Veiller à ce que les médicaments antimicrobiens à usage animal soient délivrés conformément à la législation et aux règlements du pays.
- Décourager activement l'usage inapproprié des médicaments antimicrobiens.
- Acheter les médicaments antimicrobiens uniquement auprès de sources fiables afin d'assurer leur qualité, leur innocuité et leur efficacité.
- Optimiser le traitement antimicrobien en promouvant et en participant activement aux programmes encourageant l'utilisation des données microbiologiques dans le traitement/ diagnostic antimicrobien.
- Encourager l'utilisation d'outils de diagnostic et de données probantes pour éclairer l'utilisation empirique.
- Veiller à ce que les médicaments antimicrobiens appropriés soient prescrits à la bonne personne pour une durée adéquate et à la dose optimale, avec une fréquence de prise adéquate, en favorisant autant que possible les agents au spectre le plus étroit.
- Promouvoir la médecine factuelle et notamment que le choix du traitement antimicrobien doit s'appuyer sur des antibiogrammes locaux pour une infection donnée<sup>5</sup> issus d'une surveillance solide et représentative de la résistance aux antimicrobiens.
- Faire des retours au patient sur l'usage responsable des médicaments antimicrobiens et aux prescripteurs sur la consommation de médicaments antimicrobiens et ses conséquences.
- Donner des conseils adéquats et fournir des informations pertinentes par

Fédération  
Internationale  
Pharmaceutique

International  
Pharmaceutical  
Federation

<sup>5</sup> Les antibiogrammes sont des techniques visant à indiquer la sensibilité de plusieurs organismes à différents antimicrobiens.



- écrit lors de la dispensation de médicaments antimicrobiens.
- Faire un suivi efficace de l'usage des antimicrobiens par les patients et de leur observance thérapeutique.
  - Inciter les patients à prendre leur traitement médicamenteux prescrit à la fréquence définie par le prescripteur.
  - Recommander des traitements autres que les médicaments antimicrobiens, y compris des traitements symptomatiques pour les maladies virales et/ou qui se résolvent généralement d'elles-mêmes.
  - Fournir des informations actualisées sur les médicaments antimicrobiens aux prescripteurs ainsi qu'aux professionnels de soins médicaux et vétérinaires, aux éleveurs d'animaux et aux autres intervenants dans les secteurs de l'agriculture et de l'alimentation qui administrent ou influencent l'usage de médicaments antimicrobiens.
  - Être activement impliqué dans les questions d'hygiène, d'assainissement et de mesures de prévention des infections dans les collectivités et les établissements de soins de santé.
  - Encourager la vaccination de manière générale et notamment celle contre la grippe, en particulier dans les mois précédant l'hiver pour aider à prévenir les infections des voies respiratoires supérieures.
  - Mettre en œuvre de campagnes d'éducation sanitaire axées sur la nécessité de protéger l'efficacité des médicaments antimicrobiens, à destination des prescripteurs, des patients, et des secteurs vétérinaires et agricoles.
  - Décourager activement l'automédication, l'utilisation, ou la conservation pour une utilisation ultérieure de médicaments antimicrobiens par les patients.
  - Assumer la responsabilité de programmes de « collecte pour élimination » visant à assurer une élimination appropriée des médicaments antimicrobiens inutilisés ou expirés.
  - Informer de façon proactive les utilisateurs de médicaments de l'élimination appropriée des médicaments antimicrobiens inutilisés.
  - Conduire et transposer la recherche sur toutes les facettes de la RAM, notamment sur les aspects biomédicaux, cliniques, socio-comportementaux, politiques, diagnostiques et de découverte de médicaments antimicrobiens pour le traitement optimal des infections dans le contexte de la RAM et des programmes de bonne gestion des antimicrobiens dans le cadre de l'approche « Un monde, une santé ».

**DANS CE CONTEXTE, LA FIP S'ENGAGE À :**

- Plaider pour la création et la promotion de plateformes électroniques au niveau national, régional et international qui triangulent en temps réel les tendances en matière d'utilisation et de résistance aux antimicrobiens au sein d'un secteur donné (santé humaine, animale ou environnementale) et



entre les différents secteurs. Ces plateformes permettent d'alerter rapidement sur l'émergence de résistances au sein d'un (ou plusieurs) secteurs, de guider les stratégies d'endiguement et de prévenir la transmission au sein d'un secteur donné et entre les secteurs.

- Promouvoir la mise en place et/ou le renforcement de systèmes durables de surveillance de la RAM et de l'usage des antimicrobiens dans tous les établissements de santé.
- Promouvoir la coopération entre les pays et les organisations professionnelles dans l'élaboration et l'utilisation d'indicateurs permettant de surveiller les pratiques de prescription responsable, la dispensation, l'utilisation et l'élimination des antimicrobiens.
- Faciliter et encourager la prise en compte des informations relative à la RAM par des agences du médicaments lors de l'examen des demandes de mises sur le marché des nouveaux médicaments.
- Élaborer et soutenir des campagnes de sensibilisation sur l'usage responsable des médicaments antimicrobiens destinées au public.
- Élaborer et soutenir des campagnes de sensibilisation portant sur l'usage responsable des médicaments antimicrobiens à destination des personnes impliquées dans la production alimentaire ainsi qu'aux professionnels de santé vétérinaire et environnementale
- Appuyer la fin de l'utilisation des médicaments antimicrobiens chez les animaux<sup>6</sup> comme promoteurs de croissance, mais aussi réduire leur utilisation à des fins prophylactiques et métaphylaxiques en favorisant la biosécurité et les bonnes pratiques d'élevage.
- Promouvoir la découverte et le développement de nouveaux médicaments antimicrobiens coûts-efficaces en prônant la réforme des systèmes de remboursement et de nouveaux mécanismes d'incitation qui reconnaissent la valeur de nouveaux antibiotiques et dissocient l'accès et la disponibilité du retour sur investissements et de la rentabilité.
- Encourager la recherche et le développement de nouvelles modalités de traitement et de nouveaux vaccins.
- Soutenir le développement et l'utilisation de tests de diagnostic et de sensibilité rapides et fiables.
- Promouvoir le rôle du pharmacien dans la production durable, l'accès et l'usage responsable des médicaments antimicrobiens, notamment leur sélection, achat, distribution, préparation, usage et élimination.
- Encourager une production responsable des substances antimicrobiennes et des médicaments antimicrobiens, y compris l'élimination des déchets et la gestion des eaux usées, et favoriser la sélection et l'achat de

Fédération  
Internationale  
Pharmaceutique

International  
Pharmaceutical  
Federation

<sup>6</sup> Organisation mondiale de la Santé (OMS). Critically important antimicrobials for human medicine, 3rd revision. 2012. ISBN : 9789241504485. Disponible à l'adresse : <http://www.who.int/foodsafety/publications/antimicrobials-third/en/>



médicaments produits de manière acceptable du point de vue écologique dans les appels d'offres ou les systèmes de remboursement.

- Réaffirmer le principe selon lequel les médicaments antimicrobiens à usage humain sont uniquement délivrés sur l'autorité d'un professionnel de santé, et les médicaments antimicrobiens à usage humain ou animal sont uniquement fournis conformément à la législation et aux règlements du pays.

Date d'adoption	:	Adopté par le Conseil de la FIP de 2017
Proposé par	:	Conseil de la pratique pharmaceutique de la FIP
Cette déclaration remplace la déclaration précédente de la FIP suivante	:	Fédération pharmaceutique internationale. Déclaration de politique de la FIP sur le contrôle des résistances aux médicaments antimicrobiens. La Haye : FIP, 2008.
Cette déclaration peut être citée ainsi	:	Fédération pharmaceutique internationale. Déclaration de politique de la FIP - Contrôle de la résistance aux antimicrobiens (RAM). La Haye : FIP, 2017. Disponible à l'adresse : <a href="http://www.fip.org/statements">www.fip.org/statements</a>
Cette déclaration fait référence aux déclarations et documents suivants de la FIP	:	Fédération pharmaceutique internationale. Fighting antimicrobial resistance: The contribution of pharmacists. La Haye : FIP, 2015. Disponible à l'adresse : <a href="http://www.fip.org/files/fip/publications/2015-11-Fighting-antimicrobial-resistance.pdf">http://www.fip.org/files/fip/publications/2015-11-Fighting-antimicrobial-resistance.pdf</a>

Fédération  
Internationale  
Pharmaceutique

International  
Pharmaceutical  
Federation