



Устойчивость к противомикробным препаратам

Доклад Секретариата

1. С 1940-х годов противомикробные препараты способствуют значительному снижению смертности от инфекционных болезней и обеспечивают защиту от развития инфекционных осложнений после применения многих современных медицинских методик, включая хирургию, неонатальный уход и лечение рака. Однако широкое использование, ненадлежащее и чрезмерное использование противомикробных препаратов как среди людей, так и среди животных¹ приводит к дальнейшему повышению уровней устойчивости у широкого ряда патогенов (бактерий, вирусов, грибков и паразитов) к противомикробным препаратам - во всех странах и среди пациентов всех возрастных групп. В условиях возрастающих масштабов поездок и торговли пищевыми продуктами лекарственная устойчивость может быстро распространяться, как это видно на примере вызывающего устойчивость фермента металло-бета-лактамаза-1 (NDM-1), который делает устойчивыми карбапенемы, важную группу антибиотиков, впервые это было выявлено в 2008 г. в одной стране, а сейчас обнаруживается на всех континентах.

2. Появляются новые механизмы устойчивости, которые затрудняют или делают невозможным лечение некоторых инфекций. Примеры включают внутрибольничные и внебольничные инфекции, например инфекции, поражающие детей (такие как пневмония и менингит), и инфекции, передающиеся половым путем (такие как гонорея). Темпы разработки новых противомикробных препаратов и других мер по профилактике и лечению инфекционных болезней отстают от темпов, с которыми существующие лекарства теряют свою эффективность.

3. Инфекции, вызываемые лекарственно устойчивыми патогенами, повышают смертность во всех учреждениях и могут приводить к более длительной госпитализации и повышенному риску помещения в отделения интенсивной терапии. Внутрибольничные инфекции, вызываемые бактериями с множественной лекарственной устойчивостью, уже сейчас ежегодно приводят примерно к 80 000 случаев смерти в Китае, к 30 000 случаев смерти в Таиланде, по меньшей мере, к 25 000 случаев смерти в Европейском регионе и, по меньшей мере, к 23 000 случаев смерти в Соединенных Штатах Америки.

¹ The world medicines situation 2011. Geneva: World Health Organization; 2011.

4. Устойчивость к противомикробным препаратам представляет угрозу для устойчивой борьбы в длительной перспективе со многими инфекционными болезнями, включая туберкулез, малярию и ВИЧ/СПИД.

5. По оценкам, из 12 миллионов случаев заболевания туберкулезом в мире по состоянию на 2011 г. в 630 000 случаев был зарегистрирован туберкулез с множественной лекарственной устойчивостью. Множественная лекарственная устойчивость выявляется примерно в 4% новых случаев заболевания и примерно в 20% ранее пролеченных случаев заболевания. Лишь 50% случаев заболевания с множественной лекарственной устойчивостью можно эффективно лечить. В среднем стоимость лечения одного случая заболевания туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью эквивалентна стоимости лечения 100 случаев заболевания лекарственно чувствительным туберкулезом. В 84 странах выявлена еще более тяжелая форма устойчивости - туберкулез с широкой лекарственной устойчивостью¹.

6. Распространенность лекарственной устойчивости ВИЧ среди лиц, начинающих антиретровирусную терапию, в 12 странах с низким и средним уровнем дохода возросла примерно с 5% в 2007 г. до примерно 7% в 2010 году². В странах с высоким уровнем дохода уровни лекарственной устойчивости ВИЧ могут достигать от 10% до 17%.

7. В Юго-Восточной Азии артемизинин является последним средством для лечения молниеносной трехдневной малярии, и устойчивость к нему ставит под угрозу борьбу с малярией³.

8. Помимо непосредственного воздействия на общественное здравоохранение, связанного с заболеваемостью этими болезнями и смертностью от них, устойчивость к противомикробным препаратам приводит к значительным медико-экономическим и экономическим затратам. Ежегодные затраты, вызываемые устойчивыми к антибиотикам инфекциями, оцениваются в 1500 млн. евро в Европейском союзе и в 2000 млн. долл. США в Таиланде. В январе 2013 г. участники Всемирного экономического форума предупредили о том, что устойчивость к противомикробным препаратам является одним из основных рисков для безопасности в области глобального здравоохранения, с которым должен бороться мир, и привлекли внимание к тому факту, что потери валового внутреннего продукта в результате устойчивости к противомикробным препаратам составляют от 0,4% до 1,6%.

¹ Global tuberculosis report 2012. Geneva; World Health Organization; 2012.

² WHO HIV drug resistance report. Geneva; World Health Organization; 2012.

³ World malaria 2012 report. Geneva; World Health Organization, 2012.

ОТВЕТНЫЕ МЕРЫ НА УСТОЙЧИВОСТЬ К ПРОТИВОМИКРОБНЫМ ПРЕПАРАТАМ, ПРИНИМАЕМЫЕ В НАСТОЯЩЕЕ ВРЕМЯ

9. После опубликования ВОЗ в 2001 г. глобальной стратегии сдерживания развития устойчивости к противомикробным препаратам Ассамблея здравоохранения приняла несколько резолюций на эту тему (последними являются WHA60.16 о рациональном использовании лекарственных средств и WHA62.15 о профилактике туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью и туберкулеза с широкой лекарственной устойчивостью и борьбе с ним). Введены в действие различные инициативы, в том числе в 2011 г. призыв к действиям во Всемирный день здоровья наряду с пакетом директивных положений для заинтересованных сторон¹. Совсем недавно Генеральный директор создала Стратегическую и техническую консультативную группу по вопросам устойчивости к противомикробным препаратам, которая провела свое первое совещание в Женеве 19 и 20 сентября 2013 года.

10. Некоторые государства-члены разработали национальные планы действий или стратегии по борьбе с устойчивостью к противомикробным препаратам. В продолжающемся обследовании 29 из 92 (32%) государств-членов сообщили о наличии комплексных национальных планов действий. Эта процентная доля варьируется примерно от 60% среди стран с высоким уровнем дохода до менее 20% среди стран с низким и средним уровнями дохода.

11. В Африканском регионе некоторые существующие инициативы, такие как комплексный эпиднадзор за болезнями и принятие ответных мер, обеспечивают платформу для укрепления лабораторий общественного здравоохранения и мониторинга устойчивости к противомикробным препаратам.

12. В Регионе стран Америки созданы сети эпиднадзора для мониторинга устойчивости среди распространенных бактериальных инфекций, малярии и туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью. В ряде стран проведено комплексное эпидемиологическое обследование в области устойчивости к противомикробным препаратам. Продолжается деятельность по укреплению лабораторного потенциала, профилактики инфекций и инфекционного контроля, и в 10 из 19 латиноамериканских стран, охваченных обследованием, действуют национальные программы в области устойчивости к противомикробным препаратам. Проводятся стратегии и деятельность по улучшению использования и качества лекарственных средств и по гармонизации регулирования лекарственных средств в регионе. На 51-й сессии Руководящего совета Панамериканской организации здравоохранения государства-члены обратились к Панамериканскому санитарному бюро с просьбой подготовить региональную стратегию и план действий для сдерживания развития устойчивости к противомикробным препаратам, которые послужат в качестве

¹ World Health Day 2011: Policy briefs. <http://www.who.int/world-health-day/2011/policybriefs/en/> (по состоянию на 1 ноября 2013 г.).

руководства для политики и планов операционной деятельности на национальном уровне¹.

13. В 2002 г. Региональный комитет для стран Восточного Средиземноморья принял резолюцию EM/RC49/R.10, в которой призвал государства-члены принять меры по борьбе с устойчивостью к противомикробным препаратам. Впоследствии был разработан ряд мер, способствующих рациональному использованию лекарственных средств и усилению профилактики инфекций и инфекционного контроля.

14. В 2011 г. Европейский региональный комитет принял региональный стратегический план действий в отношении устойчивости к противомикробным препаратам (резолюция EUR/RC61/R6) с акцентом на устойчивость к антибиотикам и отдельный план действий в отношении туберкулеза с широкой и множественной лекарственной устойчивостью. В большинстве стран Европейского союза имеются широкие и надлежащим образом функционирующие сети для мониторинга устойчивости к антибактериальным препаратам и объемов применяемых антибактериальных препаратов, но в государствах-членах, не являющихся членами Европейского союза, такие сети имеются не везде. Поэтому партнеры, прежде всего, оказывают поддержку этим странам для усиления эпиднадзора и стратегий в отношении устойчивости к противомикробным препаратам. Помимо резолюции Регионального комитета Европейская комиссия приняла резолюции и стратегии, обеспечивающие поддержку и возможности для ее государств-членов в области принятия мер во всех соответствующих секторах, включая научные исследования и разработки.

15. В 2011 г. министры здравоохранения Региона Юго-Восточной Азии подписали Джайпурскую декларацию о борьбе с устойчивостью к противомикробным препаратам, согласовав введение комплексного подхода к борьбе с устойчивостью к противомикробным препаратам. Кроме того, Региональный комитет принял резолюцию SEA/RC63/R4 по профилактике и сдерживанию развития устойчивости к противомикробным препаратам и утвердил региональную стратегию².

16. Региональный комитет для стран Западной части Тихого океана недавно принял резолюцию WPR/RC62.R3 о борьбе с устойчивостью к противомикробным препаратам. В государствах-членах этого региона имеются программы по усилению эпиднадзора в области устойчивости среди пациентов с туберкулезом, малярией, ВИЧ/СПИДом и распространенными бактериальными инфекциями. В большинстве стран региона с высоким и средне-высоким уровнем дохода проводится регулярный эпиднадзор в области устойчивости к противомикробным препаратам, по меньшей мере, в медицинских учреждениях и достигнут некоторый уровень национального контроля, обеспечения качества и формирования национальной и местной политики.

¹ Документ CD51/15, Rev.1, Add.I

² WHO. Regional strategy on prevention and containment of antimicrobial resistance, 2010–2015. New Delhi: Regional Office for South-East Asia; 2010.

НЕОБХОДИМОСТЬ ДЕЙСТВИЙ В ГЛОБАЛЬНЫХ МАСШТАБАХ

17. В деятельности по сдерживанию развития устойчивости к противомикробным препаратам остается много пробелов, и члены Стратегической и технической консультативной группы по вопросам устойчивости к противомикробным препаратам на своем первом совещании единогласно призвали к срочному обновлению и расширению действий по борьбе с этой растущей угрозой для общественного здравоохранения. И хотя устойчивость проявляется у самых разных бактериальных, вирусных, грибковых и паразитических патогенов, многие из самых насущных проблем связаны с бактериями и устойчивостью к антибиотикам. В отношении некоторых конкретных заболеваний уже существуют программы по борьбе с устойчивостью.

18. Опубликование ВОЗ в 2001 г. глобальной стратегии сдерживания развития устойчивости к противомикробным препаратам не привело к широкому принятию глобального плана действий, и во всех секторах сохраняется отсутствие осведомленности в отношении воздействия такой устойчивости. Поэтому Стратегическая и техническая консультативная группа по вопросам устойчивости к противомикробным препаратам особо рекомендовала, чтобы ВОЗ возглавила разработку и координацию глобального плана действий в отношении устойчивости к противомикробным препаратам, где особое внимание уделяется:

- включению предупреждения развития устойчивости к противомикробным препаратам во все системы и практику здравоохранения (в отношении людей и животных)
- уменьшению масштабов применения противомикробных препаратов во всех соответствующих секторах
- усилению аспектов гигиены, профилактики инфекций и инфекционного контроля
- признанию того, что расширение качественного здравоохранения путем обеспечения всеобщего охвата медико-санитарными услугами и повышение осведомленности являются важными факторами, обеспечивающими возможности
- техническим инновациям и инновациям в области оказания услуг в отношении всех аспектов глобального плана действий.

СЛЕДУЮЩИЕ ШАГИ

19. **Межсекторальное взаимодействие.** Устойчивость к противомикробным препаратам, прежде всего, является проблемой здравоохранения, но помимо этого имеются важные аспекты, связанные с охраной здоровья животных, экономикой, обществом и развитием. Министерствам здравоохранения необходимо взаимодействовать с другими секторами, и ВОЗ должна работать с другими организациями с тем, чтобы они имели расширенные возможности и вносили вклад в

разработку и осуществление глобального плана действий в отношении устойчивости к противомикробным препаратам.

20. **Национальные планы.** Все страны должны срочно принять обязательства по разработке и осуществлению комплексных профинансированных национальных планов по борьбе с устойчивостью к противомикробным препаратам. Секретариат будет предоставлять поддержку и руководящие указания для государств-членов в разработке и **осуществлении** их национальных планов действий и политики, а также работать с ними в области разработки и введения в действие надлежащих целевых ориентиров и показателей достижения конечных результатов.

21. **Знания и информация.** Необходимо усилить базу данных о масштабах, эпидемиологии и экономическом воздействии устойчивости к противомикробным препаратам, а также об эффективности мер по борьбе. Для многих стран это повлечет за собой усиление эпиднадзора и лабораторного потенциала, а также сбора данных и отчетности об устойчивости к противомикробным препаратам и использовании лекарственных средств в секторах здравоохранения людей и животных и сельского хозяйства. Стратегическая и техническая консультативная группа по вопросам устойчивости к противомикробным препаратам рекомендовала Генеральному директору провести оценку потенциала на страновом и региональном уровнях и сообщить о данных эпиднадзора в области устойчивости к противомикробным препаратам и об использовании противомикробных препаратов для обоснования политики и планов действий и мониторинга их эффективности. ВОЗ должна также разработать глобальные стандарты для сбора данных и отчетности и способствовать развитию национальных и региональных сетей эпиднадзора.

22. **Регулирование лекарственных средств.** Необходимы улучшенные национальные и международные регулирующие механизмы и методики для оптимизации доступа к качественным противомикробным препаратам и их использования, ограничения распространения устойчивости к противомикробным препаратам в результате чрезмерного или ненадлежащего использования и ликвидации некондиционных / поддельных / ложно маркированных / фальсифицированных / контрафактных противомикробных препаратов. Кроме того, Стратегическая и техническая консультативная группа по вопросам устойчивости к противомикробным препаратам рекомендовала, чтобы Организация работала с регулирующими и другими сетями для обеспечения оптимального использования противомикробных препаратов и с ФАО и МБЭ для ограничения использования антибиотиков, а также для прекращения использования антибиотиков не в лечебных целях среди домашних животных и в сельском хозяйстве.

23. **Профилактика инфекций.** Национальные планы должны учитывать важность профилактики инфекций и инфекционного контроля. Профилактика инфекций позволяет ограничивать как потребности в противомикробных препаратах, так и распространение устойчивости к противомикробным препаратам. Необходимо, чтобы национальные и глобальные планы уделяли приоритетное внимание обновлению разъяснительно-информационной работы, повышению осведомленности и укреплению санитарии, гигиены и методик по профилактике инфекций и инфекционному контролю,

включая использование вакцин. Секретариат будет оказывать поддержку государствам-членам путем предоставления основанных на фактических данных руководящих принципов в отношении надлежащих мер и их осуществления, а также в отношении вакцин и иммунизации.

24. **Инновации в области технологии.** В настоящее время в разработку новых лекарственных препаратов, диагностических средств и других методик для выявления инфекций и борьбы с ними инвестируется недостаточно средств. В то же время необходимы инновационные модели деятельности для поддержки долгосрочного, устойчивого подхода к разработке, производству и сохранению эффективности противомикробных препаратов. Стратегическая и техническая консультативная группа по вопросам устойчивости к противомикробным препаратам рекомендовала, чтобы ВОЗ работала с отраслями промышленности, связанными с биологическими науками, и с другими секторами в целях стимулирования разработки, применения и оценки (i) диагностических средств и методик и (ii) новых вариантов лечения и профилактики, включая новые модели деятельности для стимулирования инвестиций в создание и сохранение новой продукции.

25. **Инновации в области оказания услуг.** Государства-члены должны определить и продвигать наилучшие методики и усилить сбор фактических данных в целях стимулирования инноваций в области оказания услуг и социальной мобилизации. Секретариат будет работать с государствами-членами для выявления и поддержания сетей и центров передового опыта, которые могут обеспечить техническое лидерство и лидерство в области оказания услуг на национальном, региональном и глобальном уровнях. Такое сотрудничество будет также направлено на создание потенциала и разработку программ по непрерывному укреплению здоровья, санитарному просвещению и распространению информации, которые смогут изменить культуру, понимание противомикробных препаратов и спрос на них.

ДЕЙСТВИЯ ИСПОЛНИТЕЛЬНОГО КОМИТЕТА

26. Исполкому предлагается принять настоящий доклад к сведению.

= = =