



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 38/2011 z dnia [REDACTED]
o projekcie
„Narodowy Program Ochrony Antybiotyków na lata 2011-2015”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Konsultacyjnej wyrażam pozytywną opinię o programie zdrowotnym „Narodowy Program Ochrony Antybiotyków na lata 2011 – 2015” przedłożonym przez [REDACTED]. Za wskazaniem Rady proponuję żeby raporty roczne dostępne były w sieci internetowej dla wszystkich zainteresowanych.

Jednym z największych wyzwań dla współczesnej medycyny i zdrowia publicznego jest pojawienie się, selekcja i rozprzestrzenianie się opornych na antybiotyki szczepów kluczowych bakterii chorobotwórczych, co skutkuje brakiem możliwości leczenia wywołanych przez nie zakażeń. Od końca lat dziewięćdziesiątych problem lekooporności drobnoustrojów narasta w zatrważającym tempie, stwarzając problemy o charakterze klinicznym, epidemiologicznym, społeczno-ekonomicznym i politycznym. Skuteczne leczenie i zwalczanie powszechnie występujących zakażeń bakteryjnych może być w przyszłości coraz trudniejsze. Jednym z ważniejszych zadań staje się więc podjęcie działań zmierzających do przeciwdziałania narastaniu lekooporności drobnoustrojów poprzez racjonalną politykę antybiotykową.

Antybiotyki zostały wprowadzone do lecznictwa w latach czterdziestych XX wieku. Wiązało się to z ogromną nadzieją na całkowite zlikwidowanie chorób zakaźnych. Dość szybko jednak okazało się, że oporność bakterii na antybiotyki jest często ich wrodzoną cechą. Oporność naturalna wynika z cech bakterii oraz ze sposobu działania i budowy różnych antybiotyków, np. większość bakterii Gram-ujemnych jest opornych na wankomycynę, gdyż antybiotyk ten nie może pokonać ich błony wewnętrznej. Enterokoki są w zasadzie odporne na cefalosporyny, gdyż mają małe powinowactwo do wiążących penicylinę białek tych bakterii. Pojawienie się na początku lat 60 gronkowców wydzielających penicylinazę, która rozkłada antybiotyk, zapoczątkowało odkrycie zjawiska nabytej oporności na antybiotyki. Oporność nabyta może powstawać w wyniku mutacji spontanicznej, przez przeniesienie genów oporności lub elementów genetycznych od innego szczepu tych samych bakterii, albo nawet przez przeniesienie genów oporności lub elementów genetycznych od bakterii innego gatunku. Geny oporności na antybiotyki można znaleźć zarówno na chromosomie, plazmidach, czy transpozonach. Wyróżnia się sześć podstawowych mechanizmów oporności bakterii: inaktywacja antybiotyku, zmiana struktury miejsca receptorowego, nadprodukcja miejsca receptorowego, zaburzenia transportu antybiotyku do komórki, zwiększenie aktywnego usuwania antybiotyku z komórki, ominięcie wrażliwego na działanie antybiotyku etapu metabolizmu przez stworzenie drogi alternatywnej.

Oporność na antybiotyki dotyczy wszystkich drobnoustrojów i wszystkich antybiotyków, ale najgroźniejsza jest w grupie tzw. patogenów alarmowych. Należą do nich: *Staphylococcus*



aureus oporny na metycylinę (MRSA), *Enterococcus faecium* i *Enterococcus faecalis* odporne na wankomycynę (VRE), *Streptococcus pneumoniae* oporny na cefalosporyny III generacji, a także bakterie Gram-ujemne: pałeczki *Enterobacteriaceae* wytwarzające betalaktamazy o rozszerzonym spektrum substratowym (ESBL) i wytwarzające różnego rodzaju karbapenemazy. Do tej listy należy dołączyć pałeczki niefermentujące *Pseudomonas aeruginosa* i *Acinetobacter* spp. odporne na wiele grup leków, włącznie z karbapenemami. Te ostatnie stanowią problem endemiczny w wielu oddziałach polskich szpitali. Do niedawna uważano, że problem oporności dotyczy jedynie zakażeń szpitalnych. Obecnie jest to także problem zakażeń pozaszpitalnych, a także występujących w domach opieki. W sytuacji dynamicznie narastającej oporności brak jest nowych leków przeciwbakteryjnych i nie należy się ich spodziewać w ciągu najbliższych 5-10 lat. Z powyższych powodów coraz częściej mówimy o końcu „ery antybiotykowej”.

Głównymi przyczynami istnienia problemu są:

1. Brak nowych leków skutecznych w leczeniu zakażeń. W ostatnich 20 latach wprowadzono jedynie dwie nowe cząsteczki i to o bardzo wąskich wskazaniach terapeutycznych (linezolid, daptomycyna),
2. Nadużywanie i niewłaściwe stosowanie antybiotyków,
3. Brak standardów terapii zakażeń opartych na dowodach naukowych,
4. Ograniczony dostęp do diagnostyki mikrobiologicznej, zwłaszcza szybkiej diagnostyki,
5. Niedostrzeżenie w wystarczającym stopniu problemu przez profesjonalistów medycznych,
6. Stosowanie antybiotyków poza medycyną ludzką.

W trakcie przygotowywania oceny programu zapoznano się z szeregiem wytycznych oraz rekomendacji dotyczących: postępowania w infekcjach górnych róg oddechowych (Rekomendacje postępowania w pozaszpitalnych zakażeniach układu oddechowego 2010, Wytyczne ISKRA – chorwackie wytyczne krajowe, Wytyczne diagnozy i leczenia paciorkowcowego zapalenia gardła [wytyczne kliniczne 2005]), racjonalnej antybiotykoterapii (Wytyczne Scottish Intercollegiate Guidelines Network 2010, Infectious Diseases Society of America and the Society for Healthcare Epidemiology of America 2006) oraz zapobiegania zakażeniom szpitalnym.

Głównym celem opiniowanego programu jest racjonalizacja stosowania antybiotyków w medycynie i obszarach pozamedycznych, a tym samym zahamowanie narastania lekooporności w Polsce, oraz wdrożenie programów w tym zakresie zgodnie z dyrektywami Rady Unii Europejskiej. Program jest skierowany do całego społeczeństwa, z szczególnym uwzględnieniem pracowników służby zdrowia. Program dotyczy bardzo szerokiego zagadnienia antybiooporności, w jego ramach planowane są różnorodne działania:

- Promowanie kształcenia i szkolenia pracowników opieki zdrowotnej
- Opracowywanie rekomendacji terapeutyczno-diagnostycznych w wybranych jednostkach chorobowych/zakaźnych
- Monitorowanie zużycia antybiotyków
- Monitorowanie występowania wielolekoopornych szczepów bakteryjnych (XDR, PDR)
- Promocja zdrowia w społeczeństwie
- Koordynacja i rozbudowa sieci regionalnej programu
- Współpraca krajowa i międzynarodowa
- Upowszechnianie wyników realizacji programu

Realizacją Programu zajmuje się międzyresortowy zespół wykonawczy, na który składają się: Zespół Koordynujący Program, Podzespoły Tematyczne, Zespół Doradców. Każdy z zespołów ma przydzielone zadania merytoryczne. Jest on planowany na lata 2011-2015 jako kontynuacja programu o podobnych celach, prowadzonego w latach 2006-2010. Niestety, brak jest opublikowanych danych opisujących skuteczność wcześniej podejmowanych działań. Realizatorzy Programu zostaną wybrani w drodze konkursu na podstawie określonych kryteriów. Program może być realizowany przez instytuty badawcze lub ośrodki akademickie. Oczekiwany efektami programu mają być: ograniczenie nieprawidłowego używania antybiotyków oraz zmniejszenie zjawiska antybiotykooporności drobnoustrojów.

Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego. Adresatem jest całe społeczeństwo, ponieważ ograniczenie lekooporności zależy nie tylko od pracowników służby zdrowia, ale również od świadomości i prawidłowego postępowania pacjentów. Planowane monitorowanie programu dotyczyć będzie wskaźników epidemiologicznych, jak również bezpośrednich akcji prowadzonych w jego ramach.