

Γνωμοδότηση της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής με θέμα «Η αντοχή στα αντιβιοτικά ως απειλή για τη δημόσια υγεία»

(98/C 407/02)

Στις 27 Ιανουαρίου 1998, και σύμφωνα με το άρθρο 23 του Εσωτερικού της Κανονισμού, η Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή αποφάσισε να καταρτίσει γνωμοδότηση με θέμα: «Η αντοχή στα αντιβιοτικά ως απειλή για τη δημόσια υγεία».

Το τμήμα περιβάλλοντος, δημόσιας υγείας και κατανάλωσης, στο οποίο ανατέθηκε η προετοιμασία των σχετικών εργασιών, υιοθέτησε τη γνωμοδότησή του στις 7 Ιουλίου 1998 με βάση την εισηγητική έκθεση της κ. Ström.

Κατά την 357η σύνοδο ολομέλειάς της (συνεδρίαση της 9ης Σεπτεμβρίου 1998), η Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή υιοθέτησε με 101 ψήφους υπέρ και 3 κατά την ακόλουθη γνωμοδότηση.

1. Εισαγωγή

1.1. Η παρούσα γνωμοδότηση πρωτοβουλίας αποσκοπεί στην εξέταση του προβλήματος της αντοχής στα αντιβιοτικά⁽¹⁾, το οποίο συνιστά ολοένα και σοβαρότερη απειλή για τη δημόσια υγεία. Οι μολύνσεις που προκαλούνται από ανθεκτικά βακτηρίδια ευνοούν τη νοσηρότητα και τη θνησιμότητα, με αποτέλεσμα να αυξάνεται το κόστος ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης. Το γεγονός ότι η σοβαρότητα του προβλήματος αναγνωρίζεται διαρκώς περισσότερο καταδεικνύεται από πολυάριθμες πρόσφατες πρωτοβουλίες τόσο σε επίπεδο κρατών μελών (συμπεριλαμβανομένης έκθεσης του 1998 της Βρετανικής Βουλής των Λόρδων και διεθνούς διάσκεψης η οποία διοργανώθηκε από την Κυβέρνηση της Δανίας το Σεπτέμβριο του 1998), εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης (π.χ. η απόφαση που έλαβε η Επιστημονική Διευθύνουσα Επιτροπή, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, όσον αφορά τη δημιουργία ad hoc διεπιστημονικής ομάδας εργασίας με αποστολή την εξέταση του θέματος από όλες τις απόψεις) και σε διεθνή fora (οι δραστηριότητες στο πλαίσιο του Προγράμματος του ΠΟΥ για την Παρακολούθηση της Αντιμικροβιακής Αντοχής, καθώς και το ψήφισμα που υιοθέτησε προσφάτως η Συνέλευση του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας).

1.2. Προκειμένου να συμβάλει, αφενός, σε αυτή τη συζήτηση και, αφετέρου, στο διάλογο σχετικά με την πρόσφατη ανακοίνωση της Επιτροπής για το μέλλον της πολιτικής στον τομέα της δημόσιας υγείας στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα, η παρούσα γνωμοδότηση υποδεικνύει διάφορους τρόπους για την αντιμετώπιση του προβλήματος της αντοχής στα αντιβιοτικά. Η εν λόγω γνωμοδότηση σχηματίζει κατ'αρχήν το ιστορικό του προβλήματος και παραθέτει παραδείγματα υφιστάμενων πρωτοβουλιών σε διάφορα επίπεδα (εθνικό, κοινοτικό, διεθνές),

όπως συστήματα παρακολούθησης της αντοχής στα αντιβιοτικά. Εν συνεχεία, διατυπώνονται ορισμένες συστάσεις όσον αφορά την αλάληψη δράσης σε εθνική και κοινοτική κλίμακα και επισημαίνεται ότι θα ήταν προτιμότερο τα προτεινόμενα μέτρα να ληφθούν ως τμήμα μιας σφαιρικής ολοκληρωμένης πολιτικής.

1.3. Παρότι το εγχείρημα για τη συγκράτηση του ανακύπτοντος προβλήματος της αντοχής στα αντιβιοτικά θα πρέπει να λάβει υπόψη τους τομείς της ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης, της κτηνιατρικής και της ζωοτεχνίας, ως μερών του ίδιου οικοσυστήματος, η γνωμοδότηση θα επικεντρωθεί κυρίως στο πρόβλημα της αντοχής στα αντιβιοτικά στον τομέα της ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης και στα συστήματα χορήγησης αντιβιοτικών στην ιατρική. Η γνωμοδότηση βασίζεται στην υπόθεση ότι για την καταπολέμηση του εν λόγω προβλήματος απαιτείται η συνδυασμένη και συντονισμένη προσπάθεια όλων των ενδιαφερομένων φορέων: του ευρέως κοινού, των αρχών, των ιατρών, των ασθενών, των κτηνιάτρων, της βιομηχανίας, των ερευνητών, των καταναλωτών, των γεωργών, κ.λπ.⁽²⁾

1.4. Παρά το γεγονός ότι ανθεκτικά βακτηρίδια παρατηρήθηκαν αμέσως μετά την εισαγωγή της πενικιλίνης στην κλινική πρακτική, ωστόσο, το πρόβλημα άρχισε να προσελκύει την προσοχή του ευρέως κοινού μόλις πρόσφατα. Τούτο οφείλεται στο γεγονός ότι, μέχρι πρόσφατα, η φαρμακευτική βιομηχανία κατόρθωνε να παρασκευάζει νέα αντιβιοτικά, όποτε παρατηρείτο πρόβλημα αντοχής στα ήδη υφιστάμενα. Εντούτοις, σήμερα, τα βακτηρίδια αναπτύσσουν αρκετές διαφορετικού είδους αντοχές, με αποτέλεσμα η δημιουργία νέων φαρμάκων να καθίσταται ολοένα και δυσχερότερη. Η επικράτηση ανθεκτικών στα αντιβιοτικά βακτηριδίων αυξάνεται επί του παρόντος και, ορισμένες φορές, είναι δύσκολο να εξευρεθεί αποτελεσματική θεραπεία για την αντιμετώπιση νόσων που προκαλούνται από βακτηρίδια. Παρότι διενεργείται ήδη έρευνα για την εξεύρεση στόχων όσον αφορά νέα φάρμακα για την καταπολέμηση ανθεκτικών βακτηριδίων, παραμένει αβέβαιο πότε τέτοιου είδους φάρμακα θα καταστούν τελικώς διαθέσιμα. Κατά συνέπεια, είναι κεφαλαιώδους σημασίας να γίνεται ορθολογική και προσεκτική χρήση των αντιβιοτικών που εξακολουθούν να επιδρούν. Επιπλέον, θα πρέπει να δοθεί ύψιστη προτεραιότητα στην έρευνα τόσο όσον αφορά τη βέλτιστη χρήση συγκεκριμένων αντιβιοτικών όσο και άλλους παράγοντες κινδύνου που συνδέονται με την αντοχή.

(1) Τα αντιβιοτικά είναι φυσικές ουσίες που παράγονται από μικροοργανισμούς και οι οποίες αναστέλλουν ή σκοτώνουν άλλους μικροοργανισμούς, ενώ οι χημειοθεραπευτικοί παράγοντες είναι συνθεσιοποιημένες ουσίες με ανάλογες ιδιότητες. Ο όρος αντιμικροβιακός παράγοντας υποδηλώνει οποιαδήποτε ουσία φυσικής, ημισυνθεσιοποιημένης ή συνθεσιοποιημένης προέλευσης η οποία σκοτώνει ή αναστέλλει την ανάπτυξη ενός μικροοργανισμού, βλάπτοντας ελάχιστα ή καθόλου τον ξενιστή. Για λόγους απλούστευσης, ο όρος αντιβιοτικά θα χρησιμοποιείται τόσο για τα συνήθη αντιβιοτικά όσο και για τους αντιμικροβιακούς παράγοντες οι οποίοι έχουν αντιβακτηριακή δράση.

(2) Σε αυτό το πλαίσιο, πρωτοβουλίες, όπως η προγραμματισμένη συνεργασία μεταξύ του ΠΟΥ και της φαρμακευτικής βιομηχανίας (μέσω της Διεθνούς Ομοσπονδίας Φαρμακοβιομηχανιών — IFPMA), είναι κεφαλαιώδους σημασίας.

2. Παρουσίαση της κατάστασης

2.1. Ιστορικό

Επί δεσεκατομμύρια χρόνια, η παρουσία αντιβιοτικών στη φύση διαδραμάτισε κείμερο ρόλο για τη διατήρηση της εύθραυστης ισορροπίας μεταξύ των μικροοργανισμών στη γη. Εικάζεται, επίσης, ότι τα αντιβιοτικά χρησιμοποιήθηκαν για θεραπευτικούς σκοπούς επί αιώνες, πριν να ανακαλυφθούν από τη σύγχρονη επιστήμη. Ίχνη τετρακυκλίνης βρέθηκαν στη Νουβία σε μούμιες ηλικίας χιλίων ετών και ορισμένοι επιστήμονες εκτιμούν ότι η μακρά επιβίωση του πολιτισμού της Νουβίας ενδέχεται να οφείλεται εν μέρει στην παρουσία και τη χρήση αντιβιοτικών. Η σύγχρονη επιστημονική βακτηριολογία εισήχθη στα τέλη του 19ου αιώνα, ενώ η ανακάλυψη της πενικιλίνης το 1928 από τον Sir Alexander Fleming θεωρείται ως η απαρχή της σύγχρονης εποχής των αντιβιοτικών. Προκειμένου να γίνει αντιληπτή η εκπληκτική επίδραση της εισαγωγής των αντιβιοτικών στην ανθρώπινη υγεία, πρέπει να διευκρινιστεί ότι, κατά τη δεκαετία του '30, οι θάλαμοι των νοσοκομείων ήταν γεμάτοι από ασθενείς με πνευμονία, μηνιγγίτιδα, βακτηριακία, τυφοειδή πυρετό, ρευματικό πυρετό, σύφιλη, φυματίωση και μολυσμένα τραύματα. Την εποχή εκείνη υπήρχαν ελάχιστες αποτελεσματικές μέθοδοι για την αντιμετώπιση των παθήσεων αυτών. Η εισαγωγή αντιβακτηριακών παραγόντων είχε τρομακτική επίδραση όσον αφορά τη νοσηρότητα και τη θνησιμότητα εξαιτίας λοιμωδών νόσων και αποτέλεσε αναμφίβολα μια από τις σημαντικότερες επιτυχίες της ιατρικής κατά τον 20ό αιώνα. Ήδη κατά το 1944, λίγο μετά από την ανακάλυψη της πενικιλίνης, ο Fleming παρατήρησε ότι ορισμένα μικροβιακά στελέχη του χρυσίζοντος σταφυλοκόκκου (*Staphylococcus aureus*) είναι ικανά να καταστρέφουν την πενικιλίνη και επεσήμανε ότι η κακή χρήση της πενικιλίνης θα μπορούσε να προκαλέσει γενετικές μεταλλάξεις στα βακτηρίδια, τα οποία κατ'αυτόν τον τρόπο καθίστανται ανθεκτικά στο φάρμακο. Σήμερα, μετά από μισό αιώνα χρήσεως των αντιβιοτικών, γονίδια ανθεκτικά στα αντιβιοτικά είναι λίγο έως πολύ διαδεδομένα σε όλες σχεδόν τις σημαντικές βακτηριακές παθολογίες. Η εξέλιξη αυτή μετατρέπεται ταχύτατα σε μείζονα απειλή για τη δημόσια υγεία σε παγκόσμια κλίμακα. Οι εξαιρετικά ανθεκτικοί στα αντιβιοτικά βάκιλλοι της φυματίωσης επανεμφανίζονται ως κύρια αιτία θανάτου ανά τον κόσμο. Σήμερα, ασθενείς που νοσηλεύονται σε νοσοκομεία πάσχουν από λοιμώξεις οι οποίες προκαλούνται από εντερόκοκκους (στρεπτόκοκκους του εντέρου) ανθεκτικούς στα περισσότερα από τα γνωστά αντιβιοτικά, με αποτέλεσμα να παρατηρούνται υψηλά ποσοστά θνησιμότητας. Σε ορισμένα μέρη του κόσμου, συμπεριλαμβανομένης και της Ευρώπης, απαιτείται ορισμένες φορές να υποβληθούν τα παιδιά σε θεραπεία με ισχυρά αντιβιοτικά για την αντιμετώπιση συνηθισμένων μολύνσεων του μέσου ωτός, λόγω της διάδοσης πρόσφατα εισαχθέντων ανθεκτικών στελεχών πνευμονιοκόκκων (διπλοκόκκων της πνευμονίας). Στις αναπτυσσόμενες χώρες, ιδιαίτερα ανθεκτικά στελέχη βακτηριδίων που προκαλούν δυσεντερία έχουν ως συνέπεια υψηλή θνησιμότητα, λόγω έλλειψης πόρων για την αγορά των ελάχιστων (ακριβών) σύγχρονων αντιβιοτικών που είναι ακόμη σε θέση να θεραπεύσουν αυτές τις λοιμώξεις.

2.2. Τι είναι η αντοχή στα αντιβιοτικά

Τα βακτηρίδια παρουσιάζουν γενετική ποικιλία και ευελιξία. Όταν διαιρούνται και πολλαπλασιάζονται, είναι δυνατόν να προκύψουν τυχαίες αλλαγές (μεταλλάξεις) της γενετικής τους

σύνθεσης, οι οποίες ενδέχεται να επιφέρουν αντοχή στα αντιβιοτικά. Η κυτταρική μεμβράνη των βακτηριδίων μπορεί παραδείγματος χάρη να υποστεί αλλαγές, με κίνδυνο είτε τα μόρια του αντιβιοτικού να εισχωρήσουν στο κύτταρο του βακτηριδίου είτε τα βακτηρίδια να αποκτήσουν ένζυμα ικανά να καταστρέψουν το αντιβιοτικό. Επίσης τα βακτηρίδια ενδέχεται να καταστούν ανθεκτικά στα αντιβιοτικά δια της απόκτησης γενετικών στοιχείων τα οποία μπορούν να μεταφερθούν από άλλα ανθεκτικά βακτηρίδια. Αυτή η μεταφορά βακτηριακών γονιδίων είναι δυνατόν να πραγματοποιηθεί και μεταξύ βακτηριδίων που ανήκουν σε διαφορετικά βακτηριακά είδη. Μελέτες σχετικά με τη βακτηριακή γενετική κατέδειξαν ότι τα ανθεκτικά γονίδια απαρτίζονται συχνά από ευκίνητα στοιχεία που προσδίδουν ταυτόχρονη αντοχή σε πολλά αντιβιοτικά. Κατά συνέπεια, η αντοχή στα αντιβιοτικά θα πρέπει να θεωρηθεί ως φαινόμενο γενετικής οικολογίας. Ένας σημαντικότατος αριθμός βακτηριδίων, τα οποία ονομάζονται φυσιολογική βακτηριακή χλωρίδα, απαντώνται στον οργανισμό των ανθρώπων και των ζώων, π.χ. στο δέρμα, στον βλεννογόνο μέντα και στο έντερο, όπου είναι απαραίτητα για ορισμένες κείμερες λειτουργίες του σώματος. Τα βακτηρίδια αυτά επηρεάζονται από τη θεραπεία με αντιβιοτικά τα οποία ενδέχεται σε ανάλογη περίπτωση να επιλέξουν ανθεκτικά βακτηρίδια από τη φυσιολογική χλωρίδα. Δεδομένου ότι τα περισσότερα βακτηρίδια διασπώνται σε πολύ σύντομο χρονικό διάστημα, η αντοχή στα αντιβιοτικά μπορεί να διαδοθεί ταχύτατα.

2.3. Πόσο διαδεδομένη είναι η αντοχή στα αντιβιοτικά

Επί του παρόντος, υφίσταται σοβαρή ανησυχία σε παγκόσμια κλίμακα μεταξύ των υγειονομικών αρχών, των ιατρών, των κτηνιάτρων και των ερευνητών που εργάζονται στον τομέα των λοιμωδών νόσων μήπως η ταχύτατα εμφανιζόμενη αντοχή στα αντιβιοτικά μειώσει τις υπάρχουσες δυνατότητες αντιμετώπισης των κοινών λοιμωδών νόσων. Παρότι καταβάλλονται προσπάθειες για τον περιορισμό της εξάπλωσης της αντοχής στα αντιβιοτικά, το πρόβλημα εξακολουθεί να διογκούται. Τα βακτηρίδια και τα βακτηριακά γονίδια μπορούν να μεταφέρονται ελεύθερα μεταξύ διαφόρων οικολογικών συστημάτων (π.χ. από το ένα άτομο στο άλλο εντός και εκτός νοσοκομειακού περιβάλλοντος, από τα ζώα στα τρόφιμα ή από τα τρόφιμα στον άνθρωπο), γεγονός το οποίο σημαίνει ότι εκεί όπου διαδίδονται βακτηρίδια μπορεί να διαδοθεί και η αντοχή σε αυτά. Εντούτοις, σύμφωνα με πρόσφατες εκθέσεις που εκπονήθηκαν εκ μέρους αρκετών χωρών, ενδέχεται να υπάρχει ακόμη χρόνος για την αναχαίτιση της περαιτέρω εμφάνισης και εξάπλωσης ανθεκτικών βακτηριδίων, υπό την προϋπόθεση να αναληφθεί ενδεδειγμένη δράση.

2.3.1. Η κοινωνία

Η πνευμονία που προκαλείται από πνευμονιοκόκκους περιλαμβάνεται μεταξύ των συνηθέστερων λοιμώξεων που προσβάλλουν τις κοινωνικές ομάδες ανά τον κόσμο και πλήττει κατά κύριο λόγο τους ηλικιωμένους και τα παιδιά. Μια άλλη συνηθισμένη νόσος που οφείλεται στο βακτηρίδιο αυτό είναι η μόλυνση του μέσου ωτός (μέση ωτίτιδα). Η αντοχή των πνευμονιοκόκκων στην πενικιλίνη είναι πλέον διαδεδομένη σε πολλές χώρες. Στην Ευρώπη τα υψηλότερα επίπεδα αντοχής παρατηρούνται στη Γαλλία και την Ισπανία (35%-50%). Κατά συνέπεια, η αντιμετώπιση αυτών των συνηθισμένων λοιμώξεων καθίσταται ολοένα και δυσχερέστερη και, σε ορισμένες περιπτώσεις, απαιτούνται υψηλές δόσεις αντιβιοτικών οι οποίες είναι δυνατόν να χορηγηθούν μόνον με ενέσεις, πράγμα που αυξάνει το κόστος της ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης.

Τα πολύ ανθεκτικά στα αντιβιοτικά βακτηρίδια της φυματίωσης (TB) συνιστούν μείζον πρόβλημα στις αναπτυσσόμενες χώρες, αλλά και σε χώρες της Ευρώπης και σε άλλες βιομηχανικές χώρες. Επιδημικές εκρήξεις οφειλόμενες σε πολύ ανθεκτικά βακτηρίδια της φυματίωσης (TB) αναφέρθηκαν σε 35 πολιτείες των ΗΠΑ, καθώς και σε πολλές ευρωπαϊκές χώρες. Η εξάπλωση σε παγκόσμια κλίμακα των βακτηριδίων της φυματίωσης (TB) διευκολύνθηκε από την επιδημία του ιού HIV, διότι οι ασθενείς με λιγότερους αμυντικούς μηχανισμούς στο ανοσοποιητικό τους σύστημα προσβάλλονται ευκολότερα από τέτοιου είδους δύσκολα αντιμετωπίσιμες λοιμώξεις.

2.3.2. Η τροφική αλυσίδα

Η συχνότητα εμφάνισης μολύνσεων από σαλμονέλλα στον άνθρωπο αυξήθηκε σημαντικά σε πολλές ευρωπαϊκές χώρες, κατά τις τελευταίες δεκαετίες. Η σαλμονέλλα που προέρχεται από αποικιακά ζώα, κοτόπουλα ή αγνά μπορεί να μεταδοθεί διαμέσου της τροφικής αλυσίδας. Οι μολύνσεις από σαλμονέλλα δύνανται ενίοτε να προκαλέσουν εισβολή βακτηριδίων στους ιστούς και στο σύστημα των αιμοφόρων αγγείων, οπότε απαιτείται δραστική θεραπεία με αντιβιοτικά. Σε πολλές ευρωπαϊκές χώρες ορισμένα στελέχη βακτηριδίων σαλμονέλλας παραμένουν όλο και περισσότερο ανεπηρέαστα από τα αντιβιοτικά, λόγω της ανησυχητικής διάδοσης της πολλαπλής αντοχής στα αντιβιοτικά. Ένα άλλο βακτηρίδιο του εντέρου που μεταδίδεται διαμέσου της τροφικής αλυσίδας, το καμπυλοβακτηρίδιο, παρουσιάζει πλέον ενδείξεις αυξανόμενης αντοχής σε ορισμένα αντιβιοτικά.

2.3.3. Το νοσοκομειακό περιβάλλον

Βακτηρίδια που προκαλούν νοσοκομειακές λοιμώξεις εμφανίζονται όλο και συχνότερα. Σε αυτή την περίπτωση, οι σταφυλόκοκκοι παραμένουν το κατ'έξοχον σύνθετο βακτηρίδιο, παρότι έχουν αρχίσει να εμφανίζονται και πολλά άλλα βακτηριδιακά στελέχη που ευθύνονται σημαντικά για την εμφάνιση νοσοκομειακών λοιμώξεων. Η εξάπλωση σταφυλοκόκκων ανθεκτικών στη μεθυκιλίνη (methicillin resistant staphylococcus aureus — MRSA), οι οποίοι είναι συχνά ανθεκτικοί σε πολλά αντιβιοτικά, αντικατοπτρίζει το υφιστάμενο πρόβλημα της ιατροφαρμακευτικής περιθαλψής όσον αφορά τις δύσκολα αντιμετωπίσιμες λοιμώξεις. Η διάδοση των MRSA στην Ευρώπη ποικίλλει ιδιαίτερα από τη μία χώρα στην άλλη. Σύμφωνα με εκτεταμένη έρευνα, η οποία διενεργήθηκε το 1992 επί πλέον των 10 000 ασθενών σε περισσότερες από 1 400 μονάδες εντατικής θεραπείας σε 17 χώρες της Δυτικής Ευρώπης, κατά μέσο όρο το 60% επί του συνόλου των σταφυλοκόκκων ήταν MRSA.

Άλλα βακτηρίδια που δύνανται να προκαλέσουν νοσοκομειακές λοιμώξεις είναι οι εντερόκοκκοι. Τα βακτηρίδια αυτά είναι εγγενώς ανθεκτικά σε πολλά αντιβιοτικά και συχνά μία μόνον ομάδα αντιβιοτικών (τα γλυκοπεπτιδία) προσφέρεται για θεραπευτικούς σκοπούς. Επί του παρόντος, αρχίζουν να διαδίδονται στην νοσηλευτική υποδομή πολλών χωρών εντερόκοκκοι ανθεκτικοί στα γλυκοπεπτιδία, γεγονός το οποίο αποκλείει την αποτελεσματική θεραπεία. Τέτοιου είδους παραδείγματα δικαιολογούν το φόβο ότι βρισκόμαστε σε «μετααντιβιοτική» εποχή. Δεδομένου ότι οι εντερόκοκκοι ενυπάρχουν στη φυσιολογική εντερική χλωρίδα των ανθρώπων, η εξάλειψή τους είναι σχεδόν αδύνατη. Η οριζόντια γενετική μεταφορά στους σταφυλοκόκκους της αντοχής στη βανκομυκίνη (vancomycin) φαίνεται ότι είναι απλώς θέμα χρόνου και, στο πλαίσιο του συστήματος ιατροφαρμακευτικής περιθαλψής, εκφράζονται ολοένα και περισσότεροι φόβοι σχετικά τόσο με το γεγονός ότι η εν λόγω απειλή θα γίνει πραγματικότητα όσο και με τα σοβαρότατα προβλήματα θεραπείας τα οποία αναμένεται να ανακύψουν σε μία τέτοια περίπτωση.

2.4. Παράγοντες που συντελούν στην ανάπτυξη και εξάπλωση της αντοχής στα αντιβιοτικά

Αλλαγές της γενετικής σύνθεσης των βακτηριδίων (π.χ. χρωματοσωμικές μεταλλάξεις) που συντελούν στην ανάπτυξη της αντοχής στα αντιβιοτικά κάνουν διαρκώς την εμφάνισή τους, ασχέτως εάν ο μικροοργανισμός έχει εκτεθεί ή όχι στα αντιβιοτικά. Καίριο παράγοντα για τη διάδοση ενός βακτηριδίου με επίκτητη αντοχή στα αντιβιοτικά συνιστά η ενδεχόμενη ύπαρξη στο περιβάλλον αντιβιοτικών ικανών να καταπολεμήσουν ή να εξαλείψουν τα φυσιολογικά (ευπαθή στα αντιβιοτικά) βακτηρίδια, αφήνοντας έτσι περιθώρια στους ανθεκτικούς οργανισμούς να αναπτυχθούν και να εξαπλωθούν. Τούτο είναι γνωστό ως επιλεκτική αντιβιοτική πίεση.

Σε όλα τα οικολογικά συστήματα στα οποία χρησιμοποιούνται τα αντιβιοτικά, δύο είναι οι βασικότεροι παράγοντες που επηρεάζουν την έκταση του προβλήματος της αντοχής στα αντιβιοτικά. Επί του παρόντος, οι ιατροί και οι ερευνητές σε διεθνή κλίμακα συμφωνούν ως προς το γεγονός ότι η μη ενδεδειγμένη χρήση αντιβιοτικών αποτελεί έναν από τους βασικούς παράγοντες που ευθύνονται για την εμφάνιση της αντοχής στα αντιβιοτικά. Η εν λόγω σχέση αιτίου και αιτιατού υποστηρίζεται από πολυάριθμες έρευνες και μελέτες. Ο άλλος βασικός παράγοντας συνίσταται στις δυνατότητες και τις ικανότητες του ανθεκτικού βακτηριδίου να πολλαπλασιάζεται στο περιβάλλον, δηλ. στις περιβαλλοντικές συνθήκες οι οποίες ευνοούν τη μετάδοση από το ένα άτομο στο άλλο.

2.4.1. Το κοινωνικό σύνολο

Η εμφάνιση και εξάπλωση ανθεκτικών βακτηριδίων στη σημερινή κοινωνία αιτιολογείται για διάφορους λόγους:

— Πολλοί παράγοντες δύνανται να προκαλέσουν μη ενδεδειγμένη χρήση των αντιβιοτικών, επηρεάζοντας κατά συνέπεια και την ανάπτυξη αντοχής:

- οι μεγαλύτερες ποσότητες αντιβιοτικών χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων των αναπνευστικών οδών, οι οποίες προκαλούνται στην πλειονότητά τους από ιούς και δεν αντιμετωπίζονται με αντιβίωση. Οι περισσότεροι ιατροί έχουν στη διάθεσή τους περιορισμένα μέσα προκειμένου να καθορίσουν εάν μια λοίμωξη οφείλεται σε ιό ή σε βακτηρίδια. Σε περίπτωση αμφιβολίας, όταν ο ιατρός βρίσκεται αντιμέτωπος με έναν ασθενή, ο φόβος της παράβλεψης μιας βακτηριδιακής λοίμωξης ή της δικαστικής αγωγής με το αιτιολογικό της ιατρικής αμέλειας μπορεί να οδηγήσει σε ιατρική συνταγή «δια παν ενδεχόμενο»·
- τα έντονα αιτήματα ή οι σημαντικές προσδοκίες εκ μέρους των ασθενών ή των συγγενών τους όσον αφορά την έκδοση ιατρικής συνταγής για τη θεραπεία με αντιβίωση στην περίπτωση λοιμώξεων οι οποίες δεν έχουν βακτηριδιακή προέλευση (π.χ. κρυολογήματα ή αναπνευστικές λοιμώξεις οφειλόμενες σε ιό)·
- η ελάχιστη ενημέρωση μεταξύ τόσο των ιατρών όσο και των ασθενών σχετικά με τους κινδύνους της αντοχής στα αντιβιοτικά λόγω μη ενδεδειγμένης χρήσεως των φαρμάκων αυτών·
- η δυνατότητα, σε ορισμένες χώρες, της αγοράς αντιβιοτικών απευθείας από το φαρμακείο, χωρίς να απαιτείται ιατρική συνταγή·

- μη βέλτιστες θεραπευτικές αγωγές με αντιβιοτικά, π.χ. ακατάλληλες δόσεις και/ή χρόνος θεραπείας·
 - η πώληση παραπονημένων αντιβιοτικών σκευασμάτων σε ορισμένες χώρες, ιδίως δε στις αναπτυσσόμενες χώρες. Η χρήση τέτοιων προϊόντων, τα οποία περιέχουν είτε καθόλου είτε όχι αρκετά είτε διαφορετικά ενεργά συστατικά, μπορεί να οδηγήσει σε «υποθεραπεία», ευνοώντας έτσι την αντοχή στα αντιβιοτικά.
- Οι πενιχρές κοινωνικοοικονομικές συνθήκες σε χώρες στις οποίες επικρατεί φτώχεια και υπερπληθυσμός ενθαρρύνουν την εμφάνιση και τη διάδοση ανθεκτικών βακτηριδίων.
- Αλλά και στις βιομηχανοποιημένες χώρες, οι κοινωνικές συνθήκες επηρεάζουν την εξάπλωση της αντοχής στα αντιβιοτικά. Μεταξύ αυτών περιλαμβάνεται η «στενή επαφή» με χώρους όπως νοσηλευτικά ιδρύματα, σχολεία και παιδικό σταθμοί. Στην Ισλανδία, το υψηλό ποσοστό παιδιών που πηγαίνουν σε παιδικούς σταθμούς θεωρήθηκε ως σημαντικό αίτιο για την ταχεία εξάπλωση στη χώρα αυτή, παραδείγματος χάρη, των ανθεκτικών στην πενικιλίνη πνευμονοκώκων.
- Η αύξηση των ταξιδιών ευνοεί την ταχεία μετάδοση ανθεκτικών στα φάρμακα οργανισμών.
- Η παγκοσμιοποίηση όσον αφορά τον εφοδιασμό τροφίμων δημιουργεί προϋποθέσεις οι οποίες συμβάλλουν στην ταχεία εξάπλωση βακτηριδίων που μεταδίδονται διαμέσου της τροφικής αλυσίδας.

2.4.2. Το νοσοκομειακό περιβάλλον

- Η χρήση αντιβιοτικών ευρέως φάσματος είναι συχνά αναγκαία στο πλαίσιο της ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης, δεδομένου ότι ασθενείς οι οποίοι υποβάλλονται σήμερα σε θεραπεία προσβάλλονται συχνά από σοβαρές βακτηριακές λοιμώξεις, παραδείγματος χάρη, σε συνάρτηση με θεραπεία η οποία προκαλεί πτώση των αμυντικών τους μηχανισμών (κυτταροστατικά φάρμακα, μεταμοσχεύσεις). Η εν λόγω θεραπεία με αντιβιοτικά ευνοεί την επιλογή ανθεκτικών βακτηριδίων.
- Η χρήση πολύπλοκου τεχνικού εξοπλισμού στον τομέα της ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης παρέχει «εννοϊκό περιβάλλον» σε νέα βακτηρίδια, τα οποία διαφορετικά δεν θα αναπτύσσονταν. Τα μηχανήματα που υποβοηθούν τον εξαιρισμό, ο εξοπλισμός που απαιτείται για τη διάλυση και η χρήση καθετήρων αποτελούν ορισμένα παραδείγματα.
- Η υγιεινή και οι ενδεδειγμένες μονάδες απομόνωσης στα νοσοκομεία είναι κεφαλαιώδους σημασίας για την αποτροπή της εξάπλωσης ανθεκτικών βακτηριακών στελεχών.

2.4.3. Κτηνιατρική και ζωοτεχνία

Η χρήση των αντιβιοτικών στα ζώα πραγματοποιείται, αφενός, στη ζωοτεχνία με τη μορφή ζωοτροφικών προσθέτων για την επιτάχυνση της ανάπτυξης των ζώων και, αφετέρου, στην κτηνιατρική για θεραπευτικούς σκοπούς και για την πρόληψη ασθενειών. Ορισμένες χώρες αναφέρουν ότι πάνω από το 50 % της συνολικής παραγωγής αντιμικροβιακών ενώσεων χρησιμοποιείται στη γεωργία (δηλ. εκτροφή ζώων, αλείας και φυτοκα-

λιέργεια)· οι περισσότερες από τις εν λόγω ενώσεις χρησιμοποιούνται στις ζωοτροφές με σκοπό την επιτάχυνση της ανάπτυξης των ζώων. Η χορήγηση αντιβιοτικών στα ζώα ενδέχεται να περιοριστεί σε ανθεκτικά στα αντιβιοτικά βακτηρίδια στο ζωικό πληθυσμό, τα οποία μπορεί στη συνέχεια να μεταδοθούν στους ανθρώπους διαμέσου της τροφικής αλυσίδας. Ορισμένα από αυτά τα βακτηρίδια, όπως η σαλμονέλλα και το καμπυλοβακτηρίδιο, είναι δυνατόν να προκαλέσουν σοβαρές νόσους στον άνθρωπο μέσω της τροφικής αλυσίδας. Σε συνεδρίαση του ΠΟΥ, που πραγματοποιήθηκε με εμπειρογνώμονες του εν λόγω τομέα τον Οκτώβριο του 1997, επισημάνθηκε ότι «υπάρχουν άμεσες ενδείξεις ότι η χρήση αντιμικροβιακών φαρμάκων στα ζώα οδηγεί στην επιλογή των αντιμικροβιακών ανθεκτικών ορότυπων μη τυφοειδούς σαλμονέλλας», καθώς και ότι «τα βακτηρίδια αυτά μεταδόθηκαν στον άνθρωπο από τις τροφές ή μέσω της άμεσης επαφής με ζώα». Παρουσιάστηκαν επίσης στοιχεία σύμφωνα με τα οποία η χρήση ζωοτροφικών προσθέτων συνέβαλε στη δημιουργία αποθέματος γονιδίων εντεροκόκκων ανθεκτικών στα γλυκοπεπτιδία. Επιπλέον, η προαναφερθείσα ομάδα εμπειρογνώμωνων έκρινε ότι πρέπει να δοθεί προσοχή στους κινδύνους που συνδέονται με τη διαδεδομένη χρήση των φθοροκινολονών ως κτηνιατρικών φαρμάκων, ιδίως εξαιτίας του γεγονότος ότι τα φάρμακα αυτά αποτελούν σημαντική ομάδα αντιβιοτικών που χρησιμοποιούνται στην ιατρική. Για το σκοπό αυτό, πραγματοποιήθηκε τον Ιούνιο του 1998 συνεδρίαση του ΠΟΥ με θέμα «Η χρήση των κινολονών στα ζώα που προορίζονται για τη διατροφή του ανθρώπου και οι δυνητικές συνέπειες για την ανθρώπινη υγεία».

2.4.4. Γεωργία

Τα αντιβιοτικά χρησιμοποιούνται, επίσης, στη γεωργία για την πρόληψη βακτηριακών νόσων στα φυτά, καθώς και για την προστασία της συγκομιδής και για τη διατήρηση της ξυλείας. Δεν υφίστανται, ωστόσο, διαθέσιμα αριθμητικά στοιχεία. Ως παράδειγμα, μπορεί να σημειωθεί ότι στις ΗΠΑ χρησιμοποιούνται ετησίως τουλάχιστον 10.000 κιλά στρεπτομυκίνης για τον έλεγχο της απότομης ξήρανσης των ανθέων και κλαδίσκων της αχλαδιάς και της μηλιάς. Επίσης, η στρεπτομυκίνη και οι τετρακυκλίνες χρησιμοποιούνται για την καταπολέμηση τόσο των βακτηριακών κηλίδων στις ντομάτες και τις πιπεριές όσο και της σπογγώδους σήψης στις πατάτες. Στην ΕΕ επιτρέπεται η χρήση πλέον των 800 ουσιών για την προστασία των φυτών, ορισμένες εκ των οποίων είναι αντιβιοτικά.

2.5. Χρηματοοικονομικές επιπτώσεις της αντοχής στα αντιβιοτικά στον τομέα της ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης

Το τίμημα για έναν μεμονωμένο ασθενή που έχει προσβληθεί από ανθεκτικά στα αντιβιοτικά βακτηρίδια, από άποψη παρατεταμένης παραμονής στο νοσοκομείο, ταλαιπωρίας, απουχημένων ελεμβάσεων και, ενδεχομένως, θανάτου λόγω μη αντιμετώπισης λοίμωξης, είναι προφανές. Είναι δύσκολο δε να επιχειρηθεί υπολογισμός του τιμήματος για το κοινωνικό σύνολο εξαιτίας της αύξησης της αντοχής στα αντιβιοτικά. Σε ανασκόπηση του Holmberg κ.ά. συμπεραίνεται ότι «παρά το γεγονός ότι οι δυσχερείς επιπτώσεις στον τομέα της οικονομίας και της υγείας λόγω των λοιμώξεων που οφείλονται σε ανθεκτικά στα φάρμακα βακτηρίδια μπορούν να εκτιμηθούν μόνον κατά προσέγγιση, (...) η αντοχή στα αντιβιοτικά αποτελεί σημαντικό υγειονομικό πρόβλημα και οικονομική επιβάρυνση της κοινωνίας». Ενδεδειγμένο παράδειγμα επ' αυτού συνιστά το γεγονός ότι τα Κέντρα των ΗΠΑ για τον έλεγχο και την πρόληψη των ασθενειών υπολόγισαν πρόσφατα ότι το άμεσο ιατρικό κόστος για έναν ασθενή που πάσχει από λοίμωξη του κυκλοφο-

ριακού συστήματος λόγω εντεροκόκκων ανθεκτικών στη βακτομυκίνη ανέρχεται σε 18 000 δολάρια ΗΠΑ/νοσοκομειακή περίθαλψη. Τα αντίστοιχα στοιχεία για την Ευρώπη είναι ελάχιστα· ενδεικτικά μπορεί να αναφερθεί ότι, σε περίπτωση που για μια δύσκολα αντιμετωπίσιμη λοίμωξη απαιτηθεί η παραμονή επί μια εβδομάδα σε μονάδα εντατικής θεραπείας, το κόστος σε ορισμένα κράτη μέλη υπολογίζεται το λιγότερο σε 12 000 δολάρια.

2.6. Η αντοχή στα αντιβιοτικά είναι ανατρέψιμη

Συχνά εικάζεται ότι η ύπαρξη των ανθεκτικών στα αντιβιοτικά γονιδίων συνεπάγεται «επιβάρυνση» για τα βακτηρίδια, η οποία τα υποχρεώνει μεταξύ άλλων να αναπτύσσονται με πιο αργό ρυθμό από τα φυσιολογικά βακτηρίδια. Η εικασία αυτή αποτελεί, επίσης, τη βάση για την εξαγωγή του λογικού συμπεράσματος ότι η μείωση της κατανάλωσης αντιβιοτικών μπορεί να συμβάλει στην αναχαίτιση της εμφάνισης ανθεκτικών βακτηριδίων στο κοινωνικό σύνολο, δεδομένου ότι σε αυτή την περίπτωση θα υπερνικηθούν από τα «επανεμφανιζόμενα» φυσιολογικά βακτηρίδια. Σύμφωνα με μερικά πρόσφατα παραδείγματα, μπορεί να υποστηριχθεί η υπόθεση ότι οι αλλαγές όσον αφορά την κατανάλωση αντιβιοτικών δύνανται να περιορίσουν την εμφάνιση μιας ορισμένης μορφής αντοχής στα αντιβιοτικά σε εθνική/τοπική κλίμακα. Ωστόσο, νέες μελέτες στον τομέα της γενετικής κατέδειξαν ότι τα ανθεκτικά βακτηρίδια ενδέχεται να ενσωματώσουν πρόσθετα γονίδια τα οποία θα αντισταθμίσουν την «επιβάρυνση» που προκαλεί η αντοχή, με αποτέλεσμα να καταστούν τα ανθεκτικά βακτηρίδια εφάμιλλα των φυσιολογικών. Απαιτείται να διερευνηθούν τάχιστα περαιτέρω τα μοριακά και τα γενετικά φαινόμενα που συντελούν στην ανάπτυξη της αντοχής στα αντιβιοτικά.

3. Υφιστάμενες πρωτοβουλίες για την καταπολέμηση της αντοχής στα αντιβιοτικά σε διάφορα επίπεδα

3.1. Εισαγωγή

3.1.1. Θα παρατεθεί κατωτέρω επισκόπηση ορισμένων υφιστάμενων πρωτοβουλιών για την καταπολέμηση του προβλήματος της αντοχής στα αντιβιοτικά — σε εθνική και διεθνή κλίμακα, καθώς και σε επίπεδο ΕΕ. Τούτο θα πραγματοποιηθεί εν μέρει βάσει των απαντήσεων σε τέσσερα θεματικά ερωτηματολόγια που απεστάλησαν σε αρμόδιους φορείς στα κράτη μέλη (καθώς και στην Ουγγαρία και στην Τσεχική Δημοκρατία) στις αρχές του Απριλίου 1998⁽¹⁾. Οι πληροφορίες που συλλέχθηκαν μέσω των ερωτηματολογίων αυτών, παρότι δεν παρέχουν πλήρη εικόνα της κατάστασης που επικρατεί στα κράτη μέλη, προβάλλουν ορισμένους τομείς οι οποίοι χρήζουν περαιτέρω εξέτασης και συζήτησης.

⁽¹⁾ Αυτά τα ερωτηματολόγια καθώς και ορισμένες πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με παραδείγματα βέλτιστων πρακτικών στα κράτη μέλη, τις δραστηριότητες του προγράμματος Παρακολούθησης και Αντιμικροβιακής Αντοχής του ΠΟΥ καθώς και παραδείγματα υφιστάμενων πρωτοβουλιών σε διεθνές και κοινοτικό επίπεδο για την αντοχή στα αντιβιοτικά και τις λοιμώξεις περιλαμβάνονται ως προσθήκες στη γνωμοδότηση του τμήματος (CES 567/98 fin).

3.1.2. Οι υφιστάμενες πρωτοβουλίες για την καταπολέμηση της αντοχής στα αντιβιοτικά — οι οποίες σε ορισμένες χώρες, όπως η Δανία και η Σουηδία, αποτελούν τμήμα ολοκληρωμένης στρατηγικής⁽²⁾ — καθώς και διάφορες συστάσεις για την ανάληψη μελλοντικής δράσης (βλέπε παράγραφο 4, κατωτέρω) μπορούν να συμπεριληφθούν στις ακόλουθες ευρείες κατηγορίες:

- χρήση των αντιβιοτικών στον άνθρωπο και στα ζώα: στοιχεία ορθής πρακτικής·
- παρακολούθηση της χρήσης αντιβιοτικών·
- εποπτεία της αντοχής στα αντιβιοτικά μεταξύ βακτηριδίων που απομονώνονται από τον άνθρωπο και τα ζώα·
- έλεγχος των λοιμώξεων σε νοσοκομειακό και μη νοσοκομειακό περιβάλλον·
- έρευνα·
- εκπαίδευση και λοιπά μέτρα.

3.2. Η χρήση των αντιβιοτικών στον άνθρωπο και στα ζώα: στοιχεία ορθής πρακτικής

3.2.1. Θα πρέπει να επιδειχθεί ιδιαίτερη προσοχή σε μέτρα που αποσκοπούν στην αλλαγή της συμπεριφοράς όλων των ενδιαφερομένων φορέων, με στόχο την ενθάρρυνση της συνετότερης χρήσης αντιβιοτικών. Μεταξύ των εν λόγω μέτρων περιλαμβάνεται και η χάραξη κατευθυντήριων γραμμών για ιατρούς και ασθενείς, καθώς και για κτηνιάτρους και τους πελάτες τους, όσον αφορά το πότε και κατά ποιόν τρόπο πρέπει να χορηγούν με ιατρική συνταγή/να χρησιμοποιούν αντιβιοτικά· αναθεώρηση των κανόνων που διέπουν το ποιος είναι εξουσιοδοτημένος να χορηγεί με ιατρική συνταγή και να πωλεί αντιβιοτικά· διαμόρφωση συστημάτων επιστροφής των ιατρικών εξόδων· παροχή εκπαιδευτικών μέσων στους ενδιαφερόμενους φορείς όσον αφορά τη φύση των προβλημάτων αντοχής και τους τρόπους αντιμετώπισής τους.

3.2.2. Η χρήση των αντιβιοτικών στον άνθρωπο

3.2.2.1. Όσον αφορά τους κανόνες που διέπουν τη χρήση των αντιβιοτικών σε επίπεδο κρατών μελών, οι απαντήσεις στα ερωτηματολόγια με θέμα «Διαθεσιμότητα και κατανάλωση αντιμικροβιακών παραγόντων στην ιατρική»⁽³⁾ και «Κατευθυντήριες γραμμές και εκπαιδευτικές δραστηριότητες όσον αφορά τη χρήση αντιμικροβιακών παραγόντων»⁽⁴⁾ οδηγούν στην εξαγωγή των ακόλουθων συμπερασμάτων:

- Σε όλα τα κράτη μέλη για τα οποία παρελήφθησαν απαντήσεις απαιτείται ιατρική συνταγή για τα αντιβιοτικά

⁽²⁾ Στη Δανία εφαρμόζεται από το 1995 μια τέτοιου είδους στρατηγική, ως τμήμα του Δανικού Ολοκληρωμένου Προγράμματος για την Παρακολούθηση της Αντιμικροβιακής Αντοχής και την Έρευνα (Danmap) στη Σουηδία, έχει τεθεί από το 1994 σε εφαρμογή στρατηγικό πρόγραμμα για την ορθολογική χρήση των αντιβιοτικών και την εποπτεία όσον αφορά την αντοχή (Strama).

⁽³⁾ Έχουν συλλεχθεί πληροφορίες που απεστάλησαν από αρμόδιους φορείς της Δανίας, της Φινλανδίας, της Ελλάδας, της Ουγγαρίας, της Ιταλίας, του Λουξεμβούργου, των Κάτω Χωρών, της Πορτογαλίας, της Σουηδίας και του Ηνωμένου Βασιλείου.

⁽⁴⁾ Έχουν συλλεχθεί πληροφορίες που απεστάλησαν από αρμόδιους φορείς του Βελγίου, της Δανίας, της Φινλανδίας, της Γαλλίας, της Γερμανίας, της Ελλάδας, της Ιταλίας, του Λουξεμβούργου, των Κάτω Χωρών, της Πορτογαλίας, της Σουηδίας και του Ηνωμένου Βασιλείου.

που χορηγούνται από το στόμα ή παρεντερικά· σε καμία από αυτές τις χώρες τα εγγεγραμμένα σε ιατρική συνταγή αντιβιοτικά δεν μπορούν να χορηγηθούν παρά μόνον από τους ιατρούς, τα νοσοκομεία και τους εξουσιοδοτημένους φαρμακοποιούς. Επιπλέον, σε όλες αυτές τις χώρες τα αντιβιοτικά που χορηγούνται βάσει ιατρικής συνταγής καλύπτονται από σύστημα επιστροφής των ιατρικών εξόδων.

- Σε πολλά κράτη μέλη έχουν διαμορφωθεί κατευθυντήριες γραμμές, σε εθνική κλίμακα, για τις πολιτικές που άπτονται της θεραπευτικής αγωγής με αντιβιοτικά (είτε γενικής φύσεως είτε επί συγκεκριμένων συμπτωμάτων). Λίγες είναι οι χώρες (Ιταλία, Λουξεμβούργο, Πορτογαλία) στις οποίες δεν φαίνεται να υπάρχουν μέχρι στιγμής τέτοιου είδους κατευθυντήριες γραμμές. Στις Κάτω Χώρες, οι πρώτες προσπάθειες για την επίτευξη συμφωνίας σχετικά με συναφείς εθνικές κατευθυντήριες γραμμές έχουν μόλις αρχίσει να καταβάλλονται.
- Η συμμόρφωση προς τέτοιες κατευθυντήριες γραμμές, όπου αυτές υπάρχουν, ελέγχεται σε αρκετές περιπτώσεις, ενώ σε άλλες χώρες (π.χ. Ηνωμένο Βασίλειο, Γερμανία, Γαλλία), τούτο δεν συμβαίνει ακόμη.
- Σε ορισμένα κράτη μέλη παραδίδονται μαθήματα επιμόρφωσης (με προφορική και/ή γραπτή μορφή) από ιατρούς σχετικά με τη χρήση των αντιβιοτικών, ενώ σε άλλες χώρες (Πορτογαλία, Ηνωμένο Βασίλειο) δεν έχουν διοργανωθεί συστηματικά μέχρι σήμερα τέτοιου είδους μαθήματα.

3.2.2.2. Όσον αφορά τις δραστηριότητες που αναλαμβάνονται σε επίπεδο ΕΕ, μπορούν να αναφερθούν μεταξύ άλλων το αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού για την Αξιολόγηση των Φαρμάκων (ΕΜΕΑ) προς τα κράτη μέλη, σύμφωνα με το οποίο η Επιτροπή του ΕΜΕΑ για τα Φαρμακευτικά Ιδιοσκευάσματα (ΕΦΥ) πρέπει να ενημερώνεται από τα κράτη μέλη σχετικά με οποιοδήποτε επίσημες κατευθυντήριες γραμμές υπάρχουν ως προς την ορθολογική χρήση των αντιβιοτικών.

3.2.3. Η χρήση των αντιβιοτικών στα ζώα

3.2.3.1. Σε αυτή την περίπτωση θα πρέπει να γίνει διάκριση μεταξύ της χρήσης αντιβιοτικών ως κτηνιατρικών φαρμάκων, αφενός, και ως ουσιών για την επιτάχυνση της ανάπτυξης κατά τη σίτιση των ζώων, αφετέρου. Συζητήσεις που πραγματοποιήθηκαν πρόσφατα στην Κοινότητα επικεντρώθηκαν σε μεγάλο βαθμό σε αυτή τη δεύτερη περίπτωση.

3.2.3.2. Στην ΕΕ αναγνωρίζονται, επί του παρόντος, ως ουσίες για την επιτάχυνση της ανάπτυξης περίπου δεκα διαφορετικοί αντιβακτηριακοί παράγοντες. Εντούτοις, ορισμένα κράτη μέλη περιόρισαν τη χρήση των εν λόγω ουσιών είτε διά νόμου είτε με προαιρετικά μέσα. Το μόνο κράτος μέλος το οποίο έχει όντως απαγορεύσει τη χρήση των αντιβιοτικών ως προσθέτων για την επιτάχυνση της ανάπτυξης⁽¹⁾ είναι η Σουηδία (η απαγόρευση αυτή έχει τεθεί σε ισχύ από το 1986). Με την ένταξη της Σουηδίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση, συμφωνήθηκε να επιτραπεί η διατήρηση της εν λόγω γενικής απαγόρευσης για τη χρήση αντιβιοτικών ως προσθέτων στις ζωοτροφές, μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 1998. Επιπλέον, εκχωρήθηκαν εξαιρέσεις στη Φινλανδία όσον αφορά τη χρήση ορισμένων αντιβιοτικών για την επιτάχυνση της ανάπτυξης (με ισχύ έως τα τέλη του 1997).

⁽¹⁾ Θα πρέπει, ωστόσο, να επισημανθεί ότι ορισμένες από αυτές τις ουσίες (π.χ. η τυλοζίνη — tylosin) εξακολουθούν να χρησιμοποιούνται στην κτηνιατρική βάσει συνταγής.

3.2.3.3. Η αβοπαρίνη (avoparcin) που χρησιμοποιείται κατά το παρελθόν για την επιτάχυνση της ανάπτυξης συνδέεται στενά με τη βανκομυκίνη, η οποία συνιστά ένα από τα μείζονα αντιβιοτικά σκευάσματα στην ιατρική. Η χρήση της αβοπαρίνης στη ζωοτεχνία επικρίνεται διότι ενδέχεται να ευνοήσει την συλλογή γονιδίων ανθεκτικών στη βανκομυκίνη τα οποία μπορούν να εξαπλωθούν διαμέσου, π.χ., της τροφικής αλυσίδας. Τον Μάιο του 1995 και τον Ιανουάριο του 1996, αντιστοίχως, η Δανία και η Γερμανία — επικαλούμενες τη ρήτρα διασφάλισης που περιλαμβάνεται στο άρθρο 11 της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ — απαγόρευσαν μονομερώς τη χρήση της αβοπαρίνης στις ζωοτροφές, εντός της επικράτειάς τους. Κατά συνέπεια, τον Ιανουάριο του 1997, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ανέστειλε — βάσει της αρχής της πρόληψης — το δικαίωμα χρήσης της αβοπαρίνης στα ζώα εν αναμονή της διενέργειας έρευνας σχετικά με τους δυνητικούς συνακόλουθους κινδύνους (Οδηγία 97/6/ΕΚ της 30ής Ιανουαρίου 1997 που τροποποιεί την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου για τα πρόσθετα στις ζωοτροφές).

3.2.3.4. Εντούτοις, θα πρέπει να σημειωθεί ότι υπάρχουν και άλλα αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται ως ουσίες για την επιτάχυνση της ανάπτυξης στη ζωοτεχνία. Στην περίπτωση ορισμένων από τα αντιβιοτικά αυτά (π.χ. η αβιλαμυκίνη, η σπειραμυκίνη, η τυλοζίνη και η βιργιναμυκίνη) χρησιμοποιούνται (ή αναπτύσσονται) συναφείς ουσίες και στην ιατρική. Δυστυχώς, υφίστανται ήδη ενδείξεις σχετικά με την ανάπτυξη αντοχής σε αυτά τα αντιβιοτικά, γεγονός το οποίο μπορεί να σημαίνει ότι ο χρόνος της αποτελεσματικής χρήσης τους στην ιατρική είναι περιορισμένος. Με αυτό ακριβώς το αιτιολογικό, η Φινλανδία και η Δανία επικαλέστηκαν πρόσφατα τη ρήτρα διασφάλισης της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ (η Φινλανδία για την τυλοζίνη και τη σπειραμυκίνη και η Δανία για την βιργιναμυκίνη).

3.3. Η παρακολούθηση της χρήσης αντιβιοτικών

3.3.1. Η ύπαρξη συστημάτων παρακολούθησης και διενέργειας στατιστικών σχετικά με τη χρήση/τις πωλήσεις αντιβιοτικών είναι καθοριστικής σημασίας, δεδομένου ότι μπορεί να προσφέρει πολύτιμες πληροφορίες όσον αφορά την αλληλεξάρτηση μεταξύ επιπέδων χρήσης και μορφών αντοχής.

3.3.2. Η παρακολούθηση της χρήσης αντιβιοτικών στην ιατρική

Όσον αφορά την παρακολούθηση της χρήσης αντιβιοτικών από τον άνθρωπο στα κράτη μέλη, οι απαντήσεις στο ερωτηματολόγιο με θέμα «Διαθεσιμότητα και κατανάλωση αντιμικροβιακών παραγόντων στην ιατρική»⁽²⁾ καθιστούν δυνατή την εξαγωγή των ακόλουθων συμπερασμάτων:

- Επίσημες στατιστικές σχετικά με τις ποσότητες αντιβιοτικών που χορηγούνται με ιατρική συνταγή/πωλούνται είναι διαθέσιμες σε αρκετά κράτη μέλη (π.χ. Αυστρία, Δανία και Λουξεμβούργο), αλλά σε ορισμένες περιπτώσεις οι στατιστικές αυτές καλύπτουν μόνον ένα μέρος της κατανάλωσης αντιβιοτικών (π.χ. επειδή η χρήση των αντιβιοτικών που χορηγούνται στα νοσοκομεία ή των αντιβιοτικών των οποίων το αντίτιμο δεν επιστρέφεται από τα εθνικά συστήματα υγείας δεν παρακολουθείται). Σε μερικές χώρες

⁽²⁾ Έχουν συλλεχθεί πληροφορίες που απεστάλησαν από αρμόδιους φορείς του Βελγίου, της Δανίας, της Φινλανδίας, της Γαλλίας, της Γερμανίας, της Ελλάδας, της Ιταλίας, του Λουξεμβούργου, των Κάτω Χωρών, της Πορτογαλίας, της Σουηδίας και του Ηνωμένου Βασιλείου.

(Ιταλία, Γαλλία, Κάτω Χώρες) τα άτομα που απάντησαν στο ερωτηματολόγιο επισημαίνουν ότι, υπό κανονικές συνθήκες, δεν υπάρχουν ανάλογες επίσημες στατιστικές.

- Όσον αφορά τα επίπεδα στα οποία μπορούν να καταμετρηθούν οι επίσημες στατιστικές (εθνικό, περιφερειακό, τοπικό, νοσοκομειακό, μεμονωμένοι χορηγοί συνταγών), η κατάσταση ποικίλλει εξαιρετικά μεταξύ των κρατών μελών. Μόνον σε δύο χώρες αναφέρεται ότι υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για όλα τα προαναφερθέντα επίπεδα (Πορτογαλία και Φινλανδία: στη Φινλανδία, οι στατιστικές της χώρας σε επίπεδο τοπικό, νοσοκομειακό και μεμονωμένων χορηγών συνταγών διατίθενται μόνον για διοικητικούς και ερευνητικούς σκοπούς).

3.3.3. Η παρακολούθηση της χρήσης αντιβιοτικών στα ζώα

Εκτός ελαχίστων εξαιρέσεων (π.χ. στη Δανία και στη Σουηδία), δεν είναι εύκολο να βρεθούν στα κράτη μέλη χρήσιμα στοιχεία όσον αφορά τη χρήση αντιβιοτικών στα ζώα. Θα πρέπει, ωστόσο, να επισημανθεί ότι, από 1ης Απριλίου 1998 και βάσει της οδηγίας 95/69/ΕΟΚ⁽¹⁾, απαιτείται οι κατασκευαστές αντιβιοτικών που χρησιμοποιούνται ως πρόσθετα στις ζωοτροφές να διατηρούν μητρώο, προκειμένου να διασφαλίζεται η δυνατότητα εξακρίβωσης των ποσοτήτων των χρησιμοποιούμενων αντιβιοτικών, καθώς και να διενκρινίζεται, μεταξύ άλλων, η φύση και η ποσότητα των πρόσθετων που αγοράστηκαν. Το μητρώο αυτό τίθεται στη διάθεση των αρμοδίων αρχών των κρατών μελών. Επιπλέον, οποιοσδήποτε είναι εξουσιοδοτημένος να πωλεί λιανικός κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα υποχρεούται να διατηρεί λεπτομερή μητρώα σχετικά με τις διάφορες πτυχές των εισερχόμενων και εξερχόμενων συναλλαγών.

3.4. Η εποπτεία της αντοχής στα αντιβιοτικά μεταξύ βακτηριδίων που απομονώνονται από τον άνθρωπο και τα ζώα

3.4.1. Προκειμένου, αφενός, να δημιουργηθεί η αναγκαία βάση για την τροποποίηση των συνηθειών όσον αφορά τη χορήγηση συνταγών και τη χρήση αντιβιοτικών και, αφετέρου, να αναληφθεί περαιτέρω δράση, απαιτούνται απαραίτητως συνολικά και μόνιμα συστήματα εποπτείας. Κατά τη διάρκεια των τελευταίων ετών προωθήθηκαν αρκετές πρωτοβουλίες, με στόχο τη δημιουργία ή την ενίσχυση συστημάτων εποπτείας, τόσο στα κράτη μέλη όσο και σε επίπεδο ΕΕ και σε διεθνή κλίμακα. Παρότι το γεγονός αυτό καθεαυτό συνιστά θετική εξέλιξη, θα πρέπει να διερευνηθεί κατά πόσον απαιτείται η ανάληψη πρόσθετης δράσης και/ή η ενδυνάμωση του συντονισμού μεταξύ των υφιστάμενων πρωτοβουλιών. Μεταξύ των κοινών προβλημάτων περιλαμβάνονται τα εξής: το γεγονός ότι, σε ορισμένες περιπτώσεις, τα υπάρχοντα τοπικά συστήματα εποπτείας δεν διαχετεύουν τα στοιχεία τους σε ένα εθνικό σύστημα, η συγκρισιμότητα των στοιχείων, το γεγονός ότι δεν υφίσταται ευρεία πρόσβαση στα στοιχεία, η έλλειψη σύνδεσης μεταξύ εργαστηριακών και κλινικών στοιχείων, κ.λπ.

3.4.2. Στο πλαίσιο του Προγράμματος του ΠΟΥ για την Παρακολούθηση της Αντιμικροβιακής Αντοχής παρουσιάστηκε επισκόπηση των εθνικών δραστηριοτήτων στον τομέα της

παρακολούθησης της αντιμικροβιακής αντοχής, κατά τη διάρκεια συνεδρίασης που πραγματοποιήθηκε το Δεκέμβριο του 1997 στη Βερόνα.

3.4.2.1. Όσον αφορά τις πληροφορίες που συγκεντρώθηκαν μέσω του ερωτηματολογίου με θέμα «Η Εποπτεία της Αντιμικροβιακής Αντοχής»⁽²⁾, συμπεραίνονται τα εξής:

- Στην πλειονότητα των χωρών σχετικά με τις οποίες ελήφθησαν πληροφορίες, υπάρχει κάποιο σύστημα σε εθνική κλίμακα για την εθελοντική ή την υποχρεωτική αναφορά επιλεγμένων παθογόνων βακτηριδίων που είναι ανθεκτικά σε ορισμένα αντιβιοτικά, στο πλαίσιο της ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης. Ωστόσο, η κάλυψη διαφέρει σημαντικά: ενώ σε ορισμένες χώρες (π.χ. στην Τσεχική Δημοκρατία, στην Ελλάδα, στην Ιταλία, στην Ουγγαρία, στις Κάτω Χώρες και στη Σουηδία) καλύπτεται ένας μεγάλος αριθμός συναφών παθογόνων μικροβίων (συμπεριλαμβανομένων των MRSA, των VRE, των PC ανθεκτικών πνευμονοκόκκων και των πολύ ανθεκτικών θετικών κατά Γκράμ μικροβίων), σε άλλες χώρες, οι δραστηριότητες που άπτονται της παρακολούθησης της αντοχής είναι πολύ περιορισμένες. Στις περισσότερες από τις χώρες αυτές (εκτός του Ηνωμένου Βασιλείου και της Ιταλίας), οι πληροφορίες αυτές διατίθενται επισήμως. Σε μερικά κράτη μέλη (Γερμανία, Ιρλανδία, Λουξεμβούργο, Πορτογαλία και Ισπανία), δεν υπάρχει επί του παρόντος εθνικό σύστημα αναφοράς.

- Στα περισσότερα κράτη μέλη υφίστανται εθνικά προγράμματα διασφάλισης της ποιότητας για τον έλεγχο της αντιμικροβιακής ευπάθειας: σε όλες τις περιπτώσεις, εκτός από τρεις χώρες (Δανία, Ελλάδα και Ισπανία), τα εν λόγω προγράμματα καλύπτουν και τα ιδιωτικά εργαστήρια. Στην Αυστρία, στο Βέλγιο, στην Ιρλανδία, στην Ιταλία και στην Πορτογαλία δεν υπάρχουν τέτοιου είδους εθνικά προγράμματα: στην Αυστρία, στην Ιρλανδία και στην Πορτογαλία ορισμένα εργαστήρια χρησιμοποιούν το Εθνικό Εξωτερικό Πρόγραμμα για τη Διασφάλιση της Ποιότητας (National External Quality Assurance Scheme) που εφαρμόζει η Υπηρεσία Εργαστηρίων της Δημόσιας Υγείας (Public Health Laboratory Service — PHLS) της Αγγλίας και της Ουαλίας.

3.4.3. Υπάρχουν πολλά πρόσφατα παραδείγματα πρωτοβουλιών που αναλαμβάνονται σε ευρωπαϊκή και διεθνή κλίμακα

3.4.3.1. Ειδική μνεία θα πρέπει να γίνει τόσο στο σχέδιο EARSS, το οποίο αποσκοπεί στην καθιέρωση Ευρωπαϊκού Συστήματος Εποπτείας της Αντιμικροβιακής Αντοχής, όσο και στην Παγκόσμια Τράπεζα Πληροφοριών (Global Information Bank), η οποία βρίσκεται στο στάδιο της διαμόρφωσης ως τμήμα του Προγράμματος του ΠΟΥ για την Παρακολούθηση της Αντιμικροβιακής Αντοχής. Επιπλέον, ορισμένα άλλα σχέδια που χρηματοδοτούνται από την ΕΕ, όπως το Δίκτυο για τον Έλεγχο της Φυματίωσης, το σχέδιο για τις Νοσοκομειακές Λοιμώξεις που συντονίζεται από το EZUS στη Λυών και

⁽²⁾ Μέχρι στιγμής, έχουν συγκεντρωθεί πληροφορίες από αρμόδιους φορείς στην Αυστρία, το Βέλγιο, τη Δημοκρατία της Τσεχίας, τη Δανία, τη Φινλανδία, τη Γαλλία, τη Γερμανία, την Ελλάδα, την Ουγγαρία, την Ιρλανδία, την Ιταλία, το Λουξεμβούργο, την Ολλανδία, την Πορτογαλία, την Ισπανία, τη Σουηδία και το Ηνωμένο Βασίλειο.

⁽¹⁾ ΕΕ L 332 της 30.12.1995, σ. 15-32.

το σχέδιο Salmnet/Enternt, περιλαμβάνουν και αυτά δράσεις που αφορούν την εποπτεία της αντοχής στα αντιβιοτικά.

3.4.3.2. Σε αυτό το πλαίσιο, θα πρέπει επίσης να τονισθεί η σημασία των δραστηριοτήτων του Ευρωπαϊκού Οργανισμού για την Αξιολόγηση των Φαρμάκων (ΕΜΕΑ). Τούτο ισχύει ιδιαίτερα όσον αφορά το «Υπόμνημα Οδηγίων για το Τμήμα Φαρμακοδυναμικής της Σύνοψης των Χαρακτηριστικών των Προϊόντων (SPC) σχετικά με τα Αντιβακτηριακά Φαρμακευτικά Προϊόντα» που εγκρίθηκε πρόσφατα από την Επιτροπή του ΕΜΕΑ για τα Φαρμακευτικά Ιδιοσκευάσματα (ΕΦΙ). Το έγγραφο αυτό, το οποίο απευθύνεται στη βιομηχανία και στις κανονιστικές αρχές, παρέχει οδηγίες όσον αφορά τον τρόπο ενημέρωσης των επαγγελματιών του νοσηλευτικού τομέα και των ασθενών σχετικά με τα προϊόντα, πριν από την εισαγωγή ενός νέου αντιβιοτικού. Στο έγγραφο αναγνωρίζεται το πρόβλημα των γεωγραφικών διαφορών στον τομέα της αντοχής στα αντιβιοτικά εντός της ΕΕ και ζητείται από τους «Κατόχους Άδειας Εμπορίας» (Marketing Authorisation Holders) να παρέχουν και να αναπροσαρμόζουν διαρκώς τις πληροφορίες σχετικά με τα τοπικά συστήματα αντοχής στα αντιβιοτικά. Οι πληροφορίες αυτές, οι οποίες προσφέρουν σχετική ενημέρωση στους κλινικούς ιατρούς όποτε χορηγούν με συνταγή τα προϊόντα αυτά για τη θεραπεία λοιμώξεων, ενσωματώνονται στη συνέχεια στο τμήμα για τις φαρμακοδυναμικές ιδιότητες της SPC και συμπεριλαμβάνονται στις Ευρωπαϊκές Εκθέσεις Δημοσίων Εκτιμήσεων.

3.4.4. Ως προς την εποπτεία της αντοχής στα αντιβιοτικά στα ζώα, μπορούν να αναφερθούν, μεταξύ άλλων, οι δραστηριότητες που αναπτύσσει η Επιτροπή του ΕΜΕΑ για τα Κτηνιατρικά Φαρμακευτικά Προϊόντα (CVMP), η οποία εξετάζει επί του παρόντος την εμφάνιση αντοχής στα αντιβιοτικά στα ζώα, καθώς και τη δυνητική μετάδοσή της στον άνθρωπο. Επιπλέον, θα πρέπει να γίνει μνεία στο πρόγραμμα εποπτείας που δημιουργήθηκε βάσει του άρθρου 2 της οδηγίας 97/6/ΕΚ (βλέπε σημ. 3.2.3.3). Σε ένα πρώτο στάδιο, το πρόγραμμα αυτό — το οποίο ενδέχεται να επεκταθεί στο μέλλον — θα περιοριστεί σε έναν οργανισμό (*Enterococcus faecium*) και θα εστιάσει σε επιλεγμένο αριθμό τόσο αντιβακτηριακών σκευασμάτων που χρησιμοποιούνται ως πρόσθετα στις ζωοτροφές όσο και κρατών μελών.

3.5. Έλεγχος λοιμώξεων στη νοσοκομειακή και μη νοσοκομειακή περίθαλψη

3.5.1. Επί του παρόντος έχουν αναληφθεί αρκετές πρωτοβουλίες προκειμένου να καταρτισθεί μία συνολική στρατηγική για την καταπολέμηση των λοιμώξεων στα κράτη μέλη. Οι πρωτοβουλίες περιλαμβάνουν την Ομάδα Μελέτης για τις Λοιμώξεις σε Νοσοκομειακά Ιδρύματα ESCMID, την Ευρωπαϊκή Ομάδα για τις Νοσοκομειακές Λοιμώξεις HELICS και το πρόγραμμα σχετικά με τις Νοσοκομειακές Λοιμώξεις το οποίο συντονίζει το EZUS στη Λυών.

3.5.2. Οι απαντήσεις που δόθηκαν στο ερωτηματολόγιο σχετικά με την «Πολιτική Ελέγχου των Λοιμώξεων»⁽¹⁾ οδηγούν στα ακόλουθα συμπεράσματα:

— Σε πολλά κράτη μέλη έχουν δημοσιευθεί εθνικές κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τις πολιτικές ελέγχου των

λοιμώξεων στην νοσοκομειακή και μη νοσοκομειακή περίθαλψη. Στη Φιλανδία βρίσκεται ακόμη σε πειραματικό στάδιο μία πολιτική ελέγχου των λοιμώξεων σε εθνικό επίπεδο· στην Ουγγαρία η πολιτική αυτή βρίσκεται επί του παρόντος στο στάδιο επεξεργασίας. Στην Αυστρία δεν υπάρχουν σήμερα κατευθυντήριες γραμμές για τον έλεγχο των λοιμώξεων σε εθνικό επίπεδο.

— Στα περισσότερα από τα εν λόγω κράτη μέλη (με εξαίρεση τη Γαλλία, την Ουγγαρία και το Λουξεμβούργο) η εφαρμογή προγραμμάτων ελέγχου των λοιμώξεων είναι υποχρεωτική.

— Ενώ σε ορισμένες χώρες προβλέπονται επίσημα επιμορφωτικά προγράμματα ελέγχου των λοιμώξεων για το ιατρικό και νοσοκομειακό προσωπικό, σε άλλα κράτη μέλη (π.χ. Λουξεμβούργο, Ισπανία και Σουηδία) δεν υπάρχουν παρόμοια προγράμματα.

3.6. Έρευνα

3.6.1. Σε ακαδημαϊκό επίπεδο αλλά και στη φαρμακοβιομηχανία αυξάνεται το ενδιαφέρον για την έρευνα σχετικά με την αντοχή στα αντιβιοτικά. Οι ερευνητικές δραστηριότητες περιλαμβάνουν προγράμματα με στόχο την ορθότερη κατανόηση του μηχανισμού που διέπει την εμφάνιση της αντοχής στα αντιβιοτικά καθώς επίσης και την ανάπτυξη νέων τεχνικών ώστε να εξευρεθούν μοριακοί στόχοι για νέα αντιβιοτικά.

3.6.2. Στον τομέα της επιστημονικής και της τεχνολογικής έρευνας στην Ευρώπη η ιατρική έρευνα είναι εξαιρετικά σημαντική τόσο στο πλαίσιο των πολυετών ερευνητικών προγραμμάτων της ΕΕ όσο και στο πλαίσιο των πρωτοβουλιών Eureka και COST. Το Κοινό Κέντρο Ερευνών (ΚΚΕρ) της Ispra διαδραματίζει ενεργό ρόλο στο άμεσο ερευνητικό έργο της ΕΕ.

3.6.3. Μείζονα εξειδικευμένα προγράμματα (Biomed 1 και 2) έχουν εστιάσει τις έρευνες τους στον τομέα αυτό στα πλαίσια του 3ου και 4ου κοινοτικού προγράμματος-πλαίσιο E&TA. Στο πλαίσιο του 4ου προγράμματος-πλαίσιο πρέπει να αναφερθεί και το πρόγραμμα FAIR το οποίο αφορά την έρευνα στον τομέα της γεωργίας και της αλιείας διότι έχει χρηματοδοτήσει ορισμένα ερευνητικά προγράμματα σχετικά με την αντοχή στα αντιβιοτικά η οποία παρατηρείται στα ζώα. Πρέπει επιπλέον να αναφερθεί ότι οι προτάσεις για το 5ο πρόγραμμα-πλαίσιο (1998-2002), για τις οποίες η ΟΚΕ ετοιμάζει επί του παρόντος μία γνωμοδότηση, προβλέπουν ειδικές δράσεις για τον έλεγχο των λοιμοδών νόσων με στρατηγικές που βασίζονται στην περίθαλψη και την πρόληψη καθώς επίσης και σε μελέτες σχετικά με την παθογένεση της αντοχής και την παρακολούθηση των ανοσοποιητικών αντιδράσεων. Άλλες βασικές δράσεις στο πλαίσιο το 5ου προγράμματος-πλαίσιο περιλαμβάνουν έρευνες για καινοτόμα προϊόντα και διαδικασίες που σχετίζονται με την υγεία με ειδική αναφορά στη μοριακή μηχανική για σκευάσματα αντιβιοτικών για χρήση στην ιατρική ή την κτηνιατρική.

4. Συστάσεις για μελλοντική δράση σε εθνικό και κοινοτικό επίπεδο

4.1. Εισαγωγή

Λαμβάνοντας υπόψη τις υφιστάμενες δραστηριότητες και δομές που περιγράφονται στο τρίτο μέρος της γνωμοδότησης

⁽¹⁾ Έχουν συγκεντρωθεί πληροφορίες από αρμόδιους φορείς στην Αυστρία, το Βέλγιο, τη Δανία, την Φινλανδία, τη Γαλλία, την Γερμανία, την Ουγγαρία, την Ιταλία, το Λουξεμβούργο, την Ολλανδία, την Πορτογαλία, την Ισπανία, την Σουηδία και το Ηνωμένο Βασίλειο.

αυτής, η ΟΚΕ διατυπώνει μία σειρά από συστάσεις για μελλοντική δράση με σκοπό την καταπολέμηση της αντοχής στα αντιβιοτικά τόσο σε εθνικό όσο και — κατά περίπτωση και όταν κρίνεται σκόπιμο — σε κοινοτικό επίπεδο (βλ. σημεία 4.2-4.7). Λόγω της πολυτομεακής φύσης του προβλήματος, είναι βασικό τα προτεινόμενα μέτρα να λαμβάνονται ως μέρος μίας σφαιρικής, ολοκληρωμένης πολιτικής η οποία θα συντονίζεται από ένα κεντρικό φορέα. Μέχρι σήμερα οι διάφορες πτυχές του προβλήματος σχετικά με την αντοχή εξετάζονταν τις περισσότερες φορές ξεχωριστά. Με αυτά τα δεδομένα, πρέπει να κριθούν θετικά πρωτοβουλίες όπως το δανικό πρόγραμμα DANMAP και το σουηδικό πρόγραμμα STRAMA (βλ. σημείο 3.1) καθώς επίσης και η πρόσφατη απόφαση της Επιστημονικής Διευθύνουσας Επιτροπής να εξετάσει το ζήτημα της αντοχής στα αντιβιοτικά από όλες τις οπτικές γωνίες.

4.2. Χρήση αντιβιοτικών σε ανθρώπους και ζώα: στοιχεία ορθής πρακτικής

— Η Επιτροπή θα πρέπει να ενθαρρύνει και να υποστηρίξει τη χάραξη κατευθυντήριων γραμμών σε όλα τα κράτη μέλη για ορθολογική χρήση των αντιβιοτικών στην ιατρική και την κτηνιατρική. Οι κατευθυντήριες αυτές γραμμές πρέπει να προσαρμόζονται συνεχώς με βάση τα νέα επιστημονικά δεδομένα και τα κλινικά πειράματα και πρέπει να καθορίζονται σύμφωνα με τις τοπικές πολιτικές χρήσης αντιβιοτικών και συστήματα αντοχής. Παρόλο που οι κατευθυντήριες αυτές γραμμές πρέπει να θεωρηθούν ως συστάσεις και μέσα ενίσχυσης αποφάσεων μάλλον παρά ως ανιστηροί κανονισμοί που μπορούν ενδεχομένως να περιορίσουν τη θεραπευτική παρέμβαση του ιατρού, είναι σημαντικό ο βαθμός τήρησης των κατευθυντήριων γραμμών να ελέγχεται κατά τακτά διαστήματα.

— Η ορθολογική χρήση αντιβιοτικών θα εξασφαλίζεται καλύτερα εάν αποφεύγεται η ελεύθερη πώλησή τους. Επομένως πρέπει να καταπολεμηθούν οι τάσεις απορροθίμησης της παροχής αντιβιοτικών με τροποποίηση του καθεστώτος τους ως «φαρμάκων που χορηγούνται κατόπιν ιατρικής συνταγής». Με άλλα λόγια η συνταγή πρέπει να παραμείνει στη δικαιοδοσία των ιατρών και των κτηνιάτρων.

— Όσον αφορά τα ζώα, η χρήση αντιβιοτικών πρέπει να περιοριστεί σε (καθορισμένους) κτηνιατρικούς σκοπούς. Ως προς αυτό η ΟΚΕ συμφωνεί με την άποψη που εξέφρασε η Επιτροπή Εμπειρογνομιών της ΟΚΕ τον Οκτώβριο του 1997 στη συνεδρίαση του ΠΟΥ στο Βερολίνο: «αυξημένες ανησυχίες όσον αφορά τους κινδύνους που συνεπάγεται για τη δημόσια υγεία η χρήση αντιμικροβιακών ουσιών που προάγουν την ανάπτυξη καταδεικνύουν ότι είναι βασικό να υπάρχει μία συστηματική προσέγγιση με στόχο την αντικατάσταση αντιμικροβιακών ουσιών που προάγουν την ανάπτυξη με ασφαλείς εναλλακτικές μη αντιμικροβιακές ουσίες». Στο πλαίσιο αυτό η έμφαση θα πρέπει πρωτίστως και κυρίως να δοθεί στον περιορισμό της χρήσης των αντιβιοτικών που μπορούν να προκαλέσουν αντοχή στα φάρμακα τα οποία είναι ή μπορεί να καταστούν σημαντικά για τη θεραπευτική αγωγή του ανθρώπου.

4.3. Έλεγχος της χρήσης αντιβιοτικών

— Είναι βασικό να πραγματοποιείται συνεχώς επανεξέταση των ποσοτήτων και των συστημάτων χρήσης αντιβιοτικών σε εθνικό και Ευρωπαϊκό επίπεδο· επομένως πρέπει να δημιουργηθούν δομές σε επίπεδο κάθε κράτους μέλους οι οποίες να αναλαμβάνουν τη συλλογή και την ανάλυση των σχετικών ενημερωτικών στοιχείων. Παρόμοια συστήματα ελέγχου πρέπει να καλύπτουν τις ποσότητες και τα είδη των αντιβιοτικών που χρησιμοποιούνται σε ανθρώπους (στη νοσοκομειακή και μη νοσοκομειακή περίθαλψη), ζώα καθώς επίσης και για σκοπούς προστασίας των φυτών. Για να καταστούν συγκρίσιμα, τα στατιστικά δεδομένα στα κράτη μέλη πρέπει να εναρμονιστούν όσον αφορά τα συστήματα ταξινόμησης των διαφόρων αντιβιοτικών καθώς επίσης και τις μονάδες που χρησιμοποιούνται για τη μέτρηση των ποσοτήτων χρήσης. Πρέπει να καταβληθούν προσπάθειες για συλλογή στατιστικών στοιχείων σε όσο το δυνατό πιο στοχοθετημένο κοινωνικό επίπεδο. Ως προς αυτό θα πρέπει επίσης να προβλεφθεί ένα σύστημα τακτικών εκθέσεων αναφοράς (τουλάχιστον ετησίως).

— Εκτός από τις εθνικές δομές χρειάζεται επίσης να δημιουργηθεί ένα ευρωπαϊκό κέντρο για το συντονισμό και την ανταλλαγή πληροφοριών από τα κράτη μέλη.

4.4. Παρακολούθηση της αντοχής στα αντιβιοτικά των βακτηριδίων που ανιχνεύονται σε ανθρώπους και ζώα

— Για τον έλεγχο και την ανάλυση της κατάστασης όσον αφορά την αντοχή στα αντιβιοτικά σε εθνικό και Ευρωπαϊκό επίπεδο, πρέπει να δημιουργηθούν κατάλληλα συστήματα παρακολούθησης σε εθνικό επίπεδο, παρόμοια με τις δομές που προτάθηκαν πιο πάνω για τον έλεγχο της χρήσης των αντιβιοτικών. Τα συστήματα αυτά θα πρέπει επίσης να συμπεριλάβουν στατιστικά δεδομένα σχετικά με την αντοχή των βακτηριδίων που ανιχνεύονται στα ζώα. Η αντοχή στα αντιβιοτικά δεν θα πρέπει να παρακολουθείται μόνο σε παθογόνα και ζωονοσογόνα βακτηρίδια αλλά και σε βακτηρίδια-δείκτες⁽¹⁾. Η κοινή παρακολούθηση των συστημάτων αντοχής σε ανθρώπους και ζώα μπορεί να οδηγήσει σε μεγαλύτερη κατανόηση της αλληλεπίδρασης μεταξύ οικολογικών συστημάτων και να δημιουργήσει τη βάση για ερευνητική συνεργασία. Το σύστημα αυτό θα πρέπει να παρέχει μία ακριβή εικόνα του προβλήματος σε εθνικό επίπεδο και, για σκοπούς σύγκρισης, θα πρέπει να καλύπτει τον εξωτερικό έλεγχο της ποιότητας των μεθόδων ανίχνευσης. Στην ανάπτυξη ενός εθνικού συστήματος ελέγχου, η βασική θεραπευτική αγωγή των ανθρώπων μπορεί για παράδειγμα να επικεντρωθεί στα εξής: MRS, VRE, πνευμονόκοκκος που είναι ανθεκτικός στην πενικιλίνη και πολυανθεκτικά βακτηρίδια αρνητικά κατά Gram στις

(1) Βακτηρίδια-δείκτες όπως το κολοβακτηρίδιο κοπράνων και οι εντερόκοκοι ανήκουν στη φυσιολογική ενδογενή χλωρίδα του ανθρώπου και των περισσότερων ζώων. Η επικράτηση και ο βαθμός αντοχής στα βακτηρίδια αυτά μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως δείκτης καταμέτρησης της πίεσης επιλογής από τη χρήση αντιβιοτικών σε ορισμένους πληθυσμούς (παραδείγματος χάρι στο νοσοκομείο, αγροτική μονάδα, πόλη, ύπαιθρο) και πρόβλεψης της εμφάνισης ανθεκτικότητας στα παθογόνα.

αιμοκαλλιέργειες. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να υποβάλλουν εκθέσεις για τις εξελίξεις σχετικά με την αντοχή στα αντιβιοτικά τουλάχιστο μία φορά το χρόνο. Τα συστήματα παρακολούθησης που προτείνονται θα απαιτήσουν σημαντικούς πόρους από τα κράτη μέλη και την ΕΕ. Επιπλέον, η λειτουργία του συστήματος συνεπάγεται σημαντικές δαπάνες για τον κλάδο, ο οποίος και είναι υποχρεωμένος να παρέχει στατιστικά δεδομένα παρακολούθησης.

— Εκτός από τα εθνικά συστήματα παρακολούθησης πρέπει να δημιουργηθεί ένα κέντρο σε ευρωπαϊκό επίπεδο το οποίο μεταξύ άλλων θα συγκεντρώνει και θα αναλύει τις πληροφορίες που προέρχονται από τα κράτη μέλη και θα εξασφαλίζει την πλήρη συγκρισιμότητα των εθνικών στατιστικών δεδομένων. Στο πλαίσιο αυτό θα πρέπει να εξεταστεί η ενδεχόμενη σκοπιμότητα της προτεινόμενης δημιουργίας «Δικτύου για την επιδημιολογική παρακολούθηση και έλεγχο των μεταδοτικών νόσων στην Κοινότητα»⁽¹⁾ καθώς επίσης και της μελλοντικής δημιουργίας παρόμοιων δικτύων που θα καλύπτουν άλλα σχετικά θέματα.

4.5. Έλεγχος λοιμώξεων στη νοσοκομειακή και μη νοσοκομειακή περίθαλψη

— Κάθε κράτος μέλος θα πρέπει να αναπτύξει τυποποιημένες κατευθυντήριες γραμμές ελέγχου των λοιμώξεων σε εθνικό επίπεδο και, όπου αυτό ήδη υπάρχει, να τις επανεξετάσει ως μέτρο ελαχιστοποίησης της διάδοσης βακτηριδίων που παρουσιάζουν αντοχή στα αντιβιοτικά στα νοσοκομεία καθώς και σε άλλα ιδρύματα περίθαλψης. Ως προς αυτό θα πρέπει να εξεταστεί, επίσης, το ενδεχόμενο συστημάτων ελέγχου ποιότητας τα οποία θα περιλαμβάνουν παρακολούθηση, σε τοπικό επίπεδο, των συστημάτων αντοχής, αντιμικροβιακή χρήση και επιμορφωτικές δραστηριότητες. Προγράμματα ελέγχου των λοιμώξεων τα οποία θα περιλαμβάνουν εκπαιδευμένες ομάδες ελέγχου των λοιμώξεων θα πρέπει να αποτελέσουν κεντρικό τμήμα της ορθής νοσοκομειακής διαχείρισης, και θα πρέπει να χορηγηθούν γι' αυτά επαρκείς πόροι.

4.6. Έρευνα

— Υπάρχει άμεση ανάγκη μεγαλύτερης κατανόησης των παραγόντων κινδύνου που συνεπάγεται η εμφάνιση και η διάδοση της αντοχής στα αντιβιοτικά. Πρέπει να δοθεί προτεραιότητα σε δραστηριότητες έρευνας όσον αφορά:

- την αξιολόγηση του κινδύνου που περικλείει η απώλεια της αποτελεσματικότητας συγκεκριμένων αντιβιοτικών ως συνέπεια της ανάπτυξης της αντοχής με την πραγματοποίηση ποσοτικών μελετών σχετικά με την εξέλιξη της αντοχής στα αντιβιοτικά σε ένα βακτηριδιακό πληθυσμό και με τη βελτίωση του σχεδιασμού κλινικών δοκιμών·

- τη μεγαλύτερη κατανόηση εκ μέρους του κοινού της μεταδοτικότητας των ανθεκτικών βακτηριδίων σε διαφορετικά οικολογικά περιβάλλοντα, παραδείγματος χάρι σε ασθενείς (νοσηλευόμενους ή μη νοσηλευόμενους), σε διαφορετικούς ζωικούς πληθυσμούς και στο περιβάλλον·

- την επίπτωση των πρακτικών χρήσης αντιβιοτικών για την ανάπτυξη αντοχής στα αντιβιοτικά στα κράτη μέλη·

- τη βελτιστοποίηση της δοσολογίας αντιβιοτικών (δόση, διάρκεια της θεραπείας), ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος ανάπτυξης της αντοχής·

- την ανάπτυξη νέας τεχνολογίας διάγνωσης που θα επιτρέψει στους παθολόγους ιατρούς να εντοπίζουν εύκολα και γρήγορα την παθογόνο αιτία καθώς επίσης και συστήματα ελέγχου ευαισθησίας·

- την ανάπτυξη αποτελεσματικών βακτηριδιακών εμβολίων.

Όπως φαίνεται, τα ερευνητικά προγράμματα-πλαίσιο μπορούν να διαδραματίσουν αποφασιστικό ρόλο στον τομέα αυτό. Επομένως είναι εξαιρετικά σημαντικό οι δράσεις E&TA σχετικά με την αντοχή στα αντιβιοτικά να ενταχθούν στο 5ο πρόγραμμα-πλάισιο (1998-2002) το οποίο βρίσκεται επί του παρόντος υπό συζήτηση μεταξύ των οργάνων της Κοινότητας.

4.7. Εκπαίδευση και άλλα μέτρα

— Ένας ενιαίος οργανισμός στην ΕΕ (ο EMEA, συμπεριλαμβανομένου του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου και με τη συμμετοχή των χωρών της Ανατολικής και Κεντρικής Ευρώπης) θα πρέπει να αναλαμβάνει την ευθύνη όσον αφορά τις αιτήσεις χορήγησης έγκρισης για την εμπορία αντιβιοτικών για χρήση στην ιατρική και την κτηνιατρική. Για το σκοπό αυτό, θα πρέπει να επεκταθεί το πεδίο εφαρμογής της «συγκεντρωτικής διαδικασίας».

— Πρέπει να εξασφαλιστεί σταθερός και αυστηρός συντονισμός μεταξύ των διαφόρων φορέων που είναι αρμόδιοι για την αξιολόγηση και την παρακολούθηση της χρήσης αντιβιοτικών στην ιατρική και την κτηνιατρική (προς το παρόν ο EMEA και οι εθνικές αρμόδιες αρχές) — καθώς επίσης και όσον αφορά την προαγωγή της ανάπτυξης των ζώων και την προστασία των φυτών. Προς το σκοπό αυτό θα πρέπει επίσης να εξεταστεί το ενδεχόμενο δημιουργίας μίας ενιαίας βάσης δεδομένων για τη συλλογή σχετικών στοιχείων. Το ζήτημα επίσης που πρέπει να εξεταστεί είναι κατά πόσο, όταν αξιολογούνται τα αντιβιοτικά, λαμβάνονται επαρκώς υπόψη οι αρνητικές παρενέργειες οι οποίες ενδεχομένως προκαλούνται στην κανονική βακτηριδιακή χλωρίδα.

— Όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση αφού εγκριθεί ένα φαρμακευτικό προϊόν, η αντοχή στα αντιβιοτικά θα πρέπει να θεωρείται ως έμμεση αρνητική παρενέργεια των αντιβιοτικών και η παρακολούθηση των συστημάτων αντοχής θα πρέπει να θεωρείται ως μία ειδική πτυχή της παρακολούθησης της «αποτελεσματικότητας». Στο πλαίσιο αυτό, κρίνεται θετική η πρόσφατη επέκταση των αποκαλούμενων «Εκθέσεων Για Την Αρνητική Αντίδραση στα Φάρμακα» προκειμένου να συμπεριληφθεί η «αποτελεσματικότητα» των κτηνιατρικών φαρμάκων· παρόμοια ενέργεια πρέπει να γίνει και για τα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο.

⁽¹⁾ COM(96) 78 — ΕΕ C 123 της 26.4.1996. Στις 28 Μαΐου 1998 η Επιτροπή Συμφιλίωσης ΕΚ/Συμβουλίου κατέληξε σε συμφωνία όσον αφορά την πρόταση και τα δύο όργανα σήμερα έχουν προθεσμία έξι μηνών για να επιβεβαιώσουν οριστικά τη συμφωνία.

- Πρέπει επίσης να δοθεί προσοχή στις δραστηριότητες της φαρμακοβιομηχανίας όσον αφορά την προώθηση των προϊόντων στο εμπόριο. Η Επιτροπή θα πρέπει να ενθαρρύνει τον καθορισμό κανόνων δεοντολογίας όσον αφορά την προώθηση στο εμπόριο φαρμακευτικών προϊόντων συμπεριλαμβανομένων και των αντιβιοτικών σε επίπεδο ΕΕ, σε συνεργασία με τη φαρμακοβιομηχανία και όλους τους άλλους ενδιαφερόμενους παράγοντες. Ως προς αυτό θα πρέπει επίσης να αναπτυχθούν μέθοδοι για την αξιολόγηση και τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς αυτούς τους κανόνες δεοντολογίας. Κατά την εξέταση του θέματος μπορούν μεταξύ άλλων να ληφθούν υπόψη τα «Κριτήρια δεοντολογίας για τη διάθεση φαρμάκων στην αγορά» του ΠΟΥ και ο «Κώδικας διάθεσης στην αγορά και πρακτικές προώθησης» καθώς επίσης και ο τρόπος με τον οποίο εφαρμόζονται τα κριτήρια αυτά.
- Η Επιτροπή θα πρέπει να ενθαρρύνει την πραγματοποίηση μελετών στα κράτη μέλη ώστε να εξακριβωθεί κατά πόσον οι ειδικευόμενοι και ειδικευμένοι ιατροί, κτηνίατροι και φαρμακοποιοί λαμβάνουν επαρκή εκπαίδευση και συνεχή

επαγγελματική κατάρτιση όσον αφορά τις λοιμώδεις νόσους, τον έλεγχο των λοιμώξεων, τα αντιβιοτικά, τη συνταγογραφία για αντιβιοτικά και τη θεραπευτική αγωγή με αντιβιοτικά και την αντοχή στα αντιβιοτικά. Η εκπαίδευση και η κατάρτιση του ιατρικού προσωπικού έχει βασική σημασία για τον έλεγχο της εμφάνισης και εξάπλωσης της αντοχής στα αντιβιοτικά, καθώς κάθε δράση στον τομέα αυτό μπορεί να επιφέρει άμεσα αποτελέσματα.

- Η Επιτροπή θα πρέπει να εγκαινιάσει και να προωθήσει στα κράτη μέλη μία εκστρατεία με τη βοήθεια των πολυμέσων προκειμένου να ενημερωθεί το ευρύ κοινό σχετικά με τις λοιμώξεις, την υγιεινή και τα αντιβιοτικά, ώστε να αποκτήσει μεγαλύτερη επίγνωση του τι είναι τα αντιβιοτικά. Το κοινό (παραδείγματος χάριν γονείς, διδάσκαλοι και μαθητές) πρέπει να λάβει γνώση των πραγματικών στοιχείων σχετικά με το θέμα αυτό.
- Τα κράτη μέλη θα πρέπει να υποστηρίξουν ενεργά τις δράσεις που διεξάγονται στο Τμήμα Ελέγχου και Παρακολούθησης Νεοεμφανιζόμενων Νόσων και στο Πρόγραμμα Παρακολούθησης της Αντιμικροβιακής Αντοχής του ΠΟΥ.

Βρυξέλλες, 9 Σεπτεμβρίου 1998.

Ο Πρόεδρος

της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής

Tom JENKINS