

II

(Communications)

COMMUNICATIONS PROVENANT DES INSTITUTIONS, ORGANES ET
ORGANISMES DE L'UNION EUROPÉENNE

COMMISSION EUROPÉENNE

COMMUNICATION DE LA COMMISSION

Lignes directrices de l'UE pour une utilisation prudente des antimicrobiens en santé humain

(2017/C 212/01)

Table des matières

	<i>page</i>
1. Introduction	1
2. Définitions	2
3. Portée et finalité	3
4. Lignes directrices	3
4.1 Administrations nationales, régionales et locales	3
4.2 Établissements de santé (ressources, systèmes et processus)	5
4.3 Microbiologistes cliniques	7
4.4 Spécialistes des maladies infectieuses	7
4.5 Prescripteurs	7
4.6 Pharmaciens	9
4.7 Infirmiers	9
4.8 Praticiens affectés à la lutte contre les infections	9
4.9 Public/patients	10
4.10 Associations professionnelles et organisations scientifiques	10
4.11 Instances de financement de la recherche	10
4.12 Industrie pharmaceutique	11
4.13 Secteur du diagnostic	11
4.14 Collaboration internationale	11

1. INTRODUCTION

La résistance aux antimicrobiens constitue une priorité pour la Commission, qui a adopté, en 2011, un plan d'action pour combattre les menaces croissantes de la résistance aux antimicrobiens. La progression vers une utilisation plus prudente des antimicrobiens tant chez l'homme que chez l'animal en était l'objectif primordial. Des lignes directrices pour une utilisation prudente des antimicrobiens en médecine vétérinaire ont été publiées en 2015 ⁽¹⁾. En 2016, dans ses conclusions sur les prochaines étapes de la lutte contre la résistance aux antimicrobiens dans le cadre du concept «Une seule santé», le Conseil a invité la Commission et les États membres à élaborer des lignes directrices de l'Union européenne sur l'utilisation prudente des antimicrobiens en médecine humaine pour accompagner les lignes directrices et recommandations nationales ⁽²⁾.

⁽¹⁾ Lignes directrices pour une utilisation prudente des antimicrobiens en médecine vétérinaire (JO C 299 du 11.9.2015, p. 7).

⁽²⁾ Conclusions du Conseil sur les prochaines étapes de la lutte contre la résistance aux antimicrobiens dans le cadre du concept «Une seule santé», 17 juin 2016:

<http://www.consilium.europa.eu/fr/press/press-releases/2016/06/17-epsco-conclusions-antimicrobial-resistance/>

Les présentes lignes directrices pour une utilisation prudente des agents antimicrobiens en santé humaine reposent sur un rapport technique élaboré par le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) avec la contribution d'experts et d'acteurs concernés des États membres de l'Union, auquel il convient de se reporter pour en savoir plus sur la méthode employée pour établir les présentes lignes directrices et pour prendre connaissance de références supplémentaires ⁽³⁾.

Les présentes lignes directrices se fondent, entre autres sources, sur la recommandation 2002/77/CE du Conseil du 15 novembre 2001 relative à l'utilisation prudente des agents antimicrobiens en médecine humaine ⁽⁴⁾ et sur le plan d'action mondial de l'OMS pour combattre la résistance aux antimicrobiens ⁽⁵⁾.

2. DÉFINITIONS

Un antimicrobien désigne toute substance d'origine naturelle, semi-synthétique ou synthétique qui, en concentration *in vivo*, tue les micro-organismes ou en empêche la croissance en interagissant avec une cible spécifique ⁽⁶⁾. Les antimicrobiens actifs contre les bactéries sont appelés «agents antibactériens».

Un antibiotique est une substance produite par un micro-organisme ou dérivée (produite chimiquement à partir) d'un micro-organisme qui détruit d'autres micro-organismes de manière sélective ou en empêche la croissance ⁽⁷⁾. Le terme «antibiotique» est souvent utilisé pour désigner les agents antibactériens.

La résistance acquise aux antimicrobiens désigne la résistance d'un micro-organisme à un agent antimicrobien qui était initialement efficace pour le traitement des infections causées par ce micro-organisme.

Un organisme multirésistant est un micro-organisme non sensible à au moins un agent dans au moins trois catégories différentes d'antimicrobiens ⁽⁸⁾ (ou au moins deux catégories différentes d'antimicrobiens pour *Mycobacterium tuberculosis*).

Traitement antimicrobien: un *traitement antimicrobien empirique* repose sur un jugement clinique éclairé et raisonnable concernant l'organisme infectieux le plus probable; un *traitement antimicrobien est dit documenté* lorsque l'identité et la sensibilité aux antimicrobiens de l'organisme infectieux sont connues à la suite de tests de diagnostic ou de référence appropriés.

La prophylaxie antimicrobienne désigne l'utilisation d'antimicrobiens pour la prévention des infections.

L'utilisation prudente des antimicrobiens correspond à un usage qui est à la fois bénéfique au patient et qui réduit également au minimum le risque d'effets indésirables (dont la toxicité et la sélection d'organismes pathogènes tels que *Clostridium difficile*) ainsi que l'apparition ou la propagation de la résistance aux antimicrobiens ⁽⁹⁾. D'autres termes ont été utilisés pour décrire le même principe, notamment utilisation «judicieuse», «rationnelle», «adéquante», «correcte» et «optimale».

La promotion du bon usage des antimicrobiens (*antimicrobial stewardship*) désigne la démarche d'une organisation ou d'un système de soins de santé qui vise à promouvoir l'utilisation judicieuse des antimicrobiens et à en assurer un suivi afin de préserver leur efficacité ultérieure ⁽¹⁰⁾.

Les programmes de promotion du bon usage des antimicrobiens désignent les programmes coordonnés visant à mettre à œuvre des interventions pour garantir une prescription appropriée d'antimicrobiens ⁽¹¹⁾.

⁽³⁾ Centre européen de prévention et de contrôle des maladies, «Proposals for EU guidelines on the prudent use of antimicrobials in humans» (Proposition de lignes directrices de l'Union sur l'utilisation prudente des antimicrobiens chez les humains), Stockholm, ECDC, 2017
http://ecdc.europa.eu/en/publications/_layouts/forms/Publication_DispForm.aspx?List=4f55ad51-4aed-4d32-b960-af70113dbb90&ID=1643

⁽⁴⁾ JO L 34 du 5.2.2002, p. 13.

⁽⁵⁾ Organisation mondiale de la santé (OMS), «Plan d'action mondial pour combattre la résistance aux antimicrobiens», Genève, OMS, 2015. Disponible à l'adresse suivante: <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/249548/1/9789242509762-fre.pdf?ua=1>

⁽⁶⁾ Organisation mondiale de la santé (OMS)/Organisation des Nations unies pour l'alimentation et l'agriculture, «Lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire», CAC/GL 77-2011, 2011. Disponible à l'adresse suivante: http://www.fao.org/input/download/standards/11776/CXG_077f.pdf

⁽⁷⁾ Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC), Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), Agence européenne des médicaments (EMA) et Comité scientifique des risques sanitaires émergents et nouveaux (CSRSEN), «Joint Opinion on antimicrobial resistance (AMR) focused on zoonotic infections» (Avis conjoint sur la résistance aux antimicrobiens centré sur les infections zoonotiques), EFSA, 2009. Disponible à l'adresse suivante: http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/1372.pdf

⁽⁸⁾ Magiorakos AP, Srinivasan A, Carey RB, Carmeli Y, Falagas ME, Giske CG, et al., «Multidrug-resistant, extensively drug-resistant and pandrug-resistant bacteria: an international expert proposal for interim standard definitions for acquired resistance» (Bactéries multirésistantes, hautement résistantes et pan-résistantes: définitions standard provisoires pour la résistance acquise proposées par des experts internationaux), Clin Microbiol Infect., 2012, 18: 268-281. doi: 10.1111/j.1469-0691.2011.03570.x

⁽⁹⁾ Dellit TH, Owens RC, McGowan JE, Jr., Gerding DN, Weinstein RA, Burke JP, et al., «Infectious Diseases Society of America and the Society for Healthcare Epidemiology of America guidelines for developing an institutional program to enhance antimicrobial stewardship» (Lignes directrices de l'Infectious Diseases Society of America et de la Society for Healthcare Epidemiology of America pour l'élaboration d'un programme institutionnel destiné à promouvoir davantage le bon usage des antimicrobiens), Clin Infect Dis., 2007, 44: 159-177. doi: 10.1086/510393.

⁽¹⁰⁾ National institute for Health and Care Excellence (NICE), «Antimicrobial stewardship: systems and processes for effective antimicrobial medicine use» (Bon usage des antimicrobiens: systèmes et processus pour une utilisation médicale efficace des antimicrobiens), 2015. Disponible à l'adresse suivante: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng15?unlid=5776159082016524134857>

⁽¹¹⁾ Task force transatlantique sur la résistance aux antimicrobiens (TATFAR), «Summary of the modified Delphi process for common structure and process indicators for hospital antimicrobial stewardship indicators» (Résumé du processus Delphi modifié pour des indicateurs de structure et de processus communs concernant les indicateurs de bon usage des antimicrobiens à l'hôpital), 2015. Disponible à l'adresse suivante: https://www.cdc.gov/drugresistance/pdf/summary_of_tatfar_recommendation_1.pdf

Les prescripteurs sont tous les professionnels de la santé qualifiés pour prescrire des antimicrobiens. Outre les médecins, quelle que soit leur spécialité, et les praticiens de l'art dentaire, le terme peut faire référence aux infirmiers, pharmaciens, microbiologistes cliniques, sages-femmes et autres professionnels de la santé prescripteurs, selon la réglementation locale.

3. PORTÉE ET FINALITÉ

L'exposition des micro-organismes à des agents antimicrobiens crée une pression sélective qui peut entraîner le développement d'une résistance. L'utilisation inappropriée des agents antimicrobiens accélère l'émergence et la propagation de la résistance.

L'objectif de maîtrise de la résistance aux antimicrobiens ne peut être atteint qu'en combinant des mesures fermes de prévention des infections et de lutte contre celles-ci avec l'utilisation prudente des antimicrobiens. La prévention et la lutte contre les infections, notamment par la vaccination, contribuent à réduire le nombre d'infections, ce qui fait baisser la consommation d'antimicrobiens et limite les possibilités de mauvaise utilisation.

Les présentes lignes directrices visent à faire reculer l'usage inapproprié des antimicrobiens et à promouvoir une utilisation prudente de ces derniers. Elles complètent les lignes directrices relatives à la prévention et à la lutte contre les infections qui peuvent exister au niveau national.

Les présentes lignes directrices sont destinées à éclairer et à soutenir les activités de promotion d'une utilisation prudente des antimicrobiens chez l'homme. Elles ciblent tous les acteurs responsables de l'usage des antimicrobiens, ou qui jouent un rôle à cet égard, et dont la participation est nécessaire pour garantir l'utilisation appropriée de ces agents. Elles présentent des mesures dont les États membres devraient tenir compte lorsqu'ils élaborent et mettent en œuvre des stratégies nationales de promotion de l'utilisation prudente des antimicrobiens, ainsi que des éléments de bonne pratique à l'intention des professionnels de la santé. Les présentes lignes directrices intègrent notamment les bonnes pratiques cliniques et portent sur les ressources, systèmes et processus à envisager par les autorités et les acteurs concernés lorsqu'ils élaborent et mettent en œuvre des stratégies d'utilisation prudente des antimicrobiens en médecine humaine. Elles recensent en outre les activités que les organisations et agences internationales peuvent adopter pour soutenir l'élaboration et la mise en œuvre de stratégies nationales.

Les présentes lignes directrices concernent l'utilisation prudente des antimicrobiens chez l'homme, l'accent étant mis en particulier sur les agents antibactériens. Bon nombre des points évoqués dans le présent document s'appliquent également à d'autres classes d'antimicrobiens, tels que les antiviraux et les antifongiques.

Les présentes lignes directrices ne couvrent pas des pathologies ou antimicrobiens spécifiques.

Les présentes lignes directrices sont sans préjudice des dispositions des législations nationales ou de l'Union et ne sont pas contraignantes pour les États membres ni pour aucune autre partie. Elles contribuent à la stratégie générale de la Commission pour combattre la résistance aux antimicrobiens.

4. LIGNES DIRECTRICES

4.1. Administrations nationales, régionales et locales

C'est aux administrations nationales, régionales et locales qu'il incombe, en définitive, de concevoir, de mettre en œuvre et d'appuyer les politiques, mesures et structures nécessaires pour garantir l'utilisation prudente des antimicrobiens. Leurs responsabilités couvrent entre autres la législation, la réglementation et la vérification de la conformité aux normes juridiques, politiques et professionnelles. La collaboration entre l'administration et les autres instances, notamment celles chargées de la prestation des soins de santé, de la réglementation, de la gestion des paiements afférents à ces soins et de la formation professionnelle, est essentielle à l'élaboration et à la mise en application de ces politiques.

Il convient de mettre en place des stratégies nationales de lutte contre la résistance aux antimicrobiens, qui devraient être conformes au plan d'action mondial de l'OMS pour combattre ce phénomène ⁽¹²⁾.

Les stratégies nationales devraient comporter les éléments clés suivants pour promouvoir l'utilisation prudente des antimicrobiens en médecine humaine dans le cadre d'interventions pluridimensionnelles adaptées aux contextes locaux:

- réglementation relative à l'accès aux antimicrobiens et à leur utilisation,
- prescription et promotion du bon usage des antimicrobiens:
 - programmes de promotion du bon usage des antimicrobiens à tous les niveaux de soins (de proximité, hospitaliers ou de longue durée),

⁽¹²⁾ Organisation mondiale de la santé (OMS), «Plan d'action mondial pour combattre la résistance aux antimicrobiens», Genève: OMS, 2015. Disponible à l'adresse suivante: <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/249548/1/9789242509762-fre.pdf?ua=1>

- intégration des activités nationales de promotion du bon usage des antimicrobiens aux campagnes de prévention des infections/de lutte contre celles-ci et de vaccination; toutes les activités devraient reposer sur les plans nationaux de lutte contre la résistance aux antimicrobiens élaborés conformément au concept transsectoriel «Une seule santé»⁽¹³⁾,
- objectifs qualitatifs et quantitatifs pour améliorer la prescription d'antimicrobiens,
- disponibilité en temps opportun de données ouvertes standardisées sur la consommation d'antimicrobiens à des fins d'analyse comparative, ainsi que sur la résistance aux antimicrobiens afin d'étayer les orientations cliniques en médecine de proximité et en milieu hospitalier,
- mécanisme (par exemple comité ou plateforme au niveau national) pour l'élaboration, la mise en œuvre et le suivi des orientations cliniques en matière d'infections; ce mécanisme devrait porter sur les systèmes de diagnostic, le traitement et la gestion, ainsi que sur la prévention des infections et la lutte contre celles-ci,
- formation des professionnels de la santé.

Composantes fondamentales et mesures pour la mise en œuvre:

Réglementation relative aux antimicrobiens:

- garantir l'accès aux antimicrobiens recommandés dans les orientations cliniques, par la réalisation d'une étude sur leur disponibilité sur le marché national, par l'adoption de mesures en faveur d'une disponibilité durable des produits innovants et génériques sur le marché et par la lutte contre les pénuries; dans le même temps, limiter l'utilisation des antimicrobiens de dernier recours pour préserver leur efficacité, par des mesures restreignant leur usage,
- garantir l'intégration d'informations sur les risques que présentent la résistance aux antimicrobiens et l'utilisation inappropriée des antimicrobiens dans les résumés des caractéristiques du produit (RCP) et les notices destinées aux patients,
- réexaminer ou, s'il n'en existe pas encore, établir les dispositions légales relatives à la disponibilité des antimicrobiens sur l'internet,
- garantir le respect des réglementations relatives à la délivrance d'antimicrobiens en pharmacie sans prescription,
- envisager la délivrance des antimicrobiens à l'unité, en tenant compte de l'ensemble des lignes directrices et réglementations pertinentes,
- envisager la mise en place d'un étiquetage supplémentaire sur les boîtes d'antimicrobiens visant à attirer l'attention sur le risque d'accroître la résistance aux antimicrobiens par une utilisation inappropriée.

Politique de prescription et promotion du bon usage des antimicrobiens:

- fournir des lignes directrices et des outils pour la mise en œuvre de programmes de promotion du bon usage des antimicrobiens couvrant la collectivité, les établissements de soins de longue durée et les hôpitaux,
- garantir la disponibilité d'un nombre approprié d'experts dans le domaine de la promotion du bon usage des antimicrobiens par la formation d'un nombre suffisant de spécialistes en maladies infectieuses et en microbiologie clinique ainsi que d'autres professionnels,
- surveiller et contrôler l'utilisation appropriée des antimicrobiens, y compris par l'adoption d'indicateurs qualitatifs et quantitatifs pertinents et de systèmes de suivi de ces indicateurs; garantir une communication régulière des résultats aux prescripteurs,
- garantir l'introduction et le suivi de systèmes électroniques de prescription d'antimicrobiens qui soient idéalement en mesure de rapprocher les données d'indication clinique, les informations microbiologiques et les chiffres de consommation,
- garantir la disponibilité de services microbiologiques et d'outils diagnostiques adéquats, notamment des tests de diagnostic rapides et sur le lieu d'intervention,
- envisager et, s'il y a lieu, mettre en œuvre des systèmes incitatifs en faveur de prescriptions appropriées,

⁽¹³⁾ Conclusions du Conseil sur les prochaines étapes de la lutte contre la résistance aux antimicrobiens dans le cadre du concept «Une seule santé», 17 juin 2016, <http://www.consilium.europa.eu/fr/press/press-releases/2016/06/17-epsco-conclusions-antimicrobial-resistance/>

- financer, concevoir, mettre en œuvre et évaluer les résultats des campagnes nationales de sensibilisation et d'éducation sur l'usage des antimicrobiens en ciblant les professionnels de la santé et le grand public (dont les enfants, les adolescents, les étudiants, les personnes âgées et les groupes vulnérables),
- promouvoir des interventions comportementales pour réduire la prescription inappropriée d'antimicrobiens,
- envisager des approches fondées sur la motivation et le changement systémique pour optimiser la prescription des antimicrobiens,
- recenser les meilleures pratiques concernant les activités promotionnelles relatives aux antimicrobiens, en collaboration avec l'industrie pharmaceutique, pour faire en sorte que ces activités soient conformes à l'impératif de promouvoir une prescription et une délivrance appropriées de ces agents,
- introduire des systèmes de collecte et d'élimination appropriés dans la collectivité et informer le grand public des bonnes méthodes pour se débarrasser des médicaments antimicrobiens,
- garantir la disponibilité d'orientations cliniques nationales en matière de prophylaxie et de gestion des infections sur la base des schémas nationaux de résistance aux antimicrobiens dans la collectivité, les établissements de soin de longue durée et les hôpitaux,
- élaborer des protocoles de soins et fournir des outils d'aide à la décision pour encourager des tests et une gestion appropriés,
- veiller au réexamen et à la révision des orientations cliniques nationales en cas de modification importante de la résistance aux antimicrobiens ou s'il existe de nouvelles bases factuelles concernant la gestion des infections, ou encore à intervalles réguliers (par exemple tous les deux à trois ans); ces orientations cliniques nationales devraient tenir compte du dernier RCP valide des médicaments,
- faire en sorte que les lignes directrices soient accessibles à tous les prescripteurs en assurant une diffusion, une formation et une promotion à grande échelle,
- garantir la disponibilité de lignes directrices relatives à la prescription d'antimicrobiens à titre thérapeutique et prophylactique pour des catégories particulières de milieux cliniques, y compris ceux où se pratique l'art dentaire.

Actions éducatives:

- garantir le maintien des compétences de tous les professionnels de la santé par la formation continue sur l'utilisation appropriée des antimicrobiens,
- inclure la promotion du bon usage des antimicrobiens dans tous les programmes de formation relatifs aux spécialités cliniques,
- inclure une formation à l'utilisation prudente des antimicrobiens dans les cursus des écoles de médecine, de sciences infirmières, de pharmacie, d'art dentaire et de sages-femmes; cette formation devrait intégrer une forte composante pratique dans le cadre d'une démarche interprofessionnelle,
- éduquer à l'utilisation prudente des antimicrobiens, à la résistance aux antimicrobiens, à la vaccination et à l'hygiène dans l'enseignement primaire et secondaire.

4.2. Établissements de santé (ressources, systèmes et processus)

Les établissements de santé sont en première ligne pour la mise en œuvre des politiques et des procédures, ainsi que pour la fourniture de données de surveillance et de suivi, indispensables pour garantir l'utilisation prudente des antimicrobiens. Ils sont en outre au cœur des audits, qui visent à déterminer si l'établissement respecte les politiques en vigueur et les normes professionnelles.

Les établissements de santé devraient accorder une attention particulière aux activités suivantes:

- rassembler et mettre à disposition les fonds et ressources nécessaires en faveur des programmes de promotion du bon usage des antimicrobiens dans chaque établissement de santé, en lien avec le programme de prévention des infections et de lutte contre celles-ci et/ou au programme pour la sécurité des patients,
- garantir un accès rapide aux services de laboratoire de microbiologie clinique et la transmission des résultats,
- promouvoir l'utilisation effective d'outils de diagnostic rapide,
- recourir à des outils validés de diagnostic rapide et/ou sur le lieu d'intervention pour des groupes de patients définis afin de compléter l'évaluation clinique et d'optimiser le traitement par antimicrobiens, s'ils sont disponibles,

- faire en sorte que les activités de promotion du bon usage des antimicrobiens puissent s'appuyer sur les technologies informatiques, notamment pour la prescription électronique, et mettre en place des systèmes électroniques d'aide à la décision en tant qu'outils pour améliorer la prescription d'antimicrobiens,
- contribuer à la mise en place de systèmes de surveillance, d'études et d'enquêtes de prévalence sur la résistance aux antimicrobiens et la consommation d'antimicrobiens, y compris des études épidémiologiques moléculaires, en interne, au niveau régional et au niveau national.

Dans le cadre des soins de proximité ou primaires:

- veiller à la mise en place d'activités de promotion du bon usage des antimicrobiens, sous la coordination et avec la participation active des professionnels de la santé dans ces milieux, selon le niveau de soins et les domaines où une utilisation abusive ou inappropriée d'antimicrobiens est avérée, et dans le respect des réglementations locales et nationales,
- mettre en place une démarche pluridimensionnelle incluant des éléments tels que l'éducation en milieu clinique, les notices et affiches à l'intention des patients, les conseils prodigués aux patients par les pharmaciens sur le traitement antimicrobien, le retour d'informations aux prescripteurs et la formation à la communication des cliniciens,
- faire en sorte que les consultations aient une durée suffisante pour que les patients soient évalués comme il se doit et bénéficient de conseils adéquats.

Dans les hôpitaux, les programmes de promotion du bon usage des antimicrobiens devraient comporter les aspects suivants:

- un comité «antimicrobiens» ou autre structure organisationnelle formelle similaire ayant le soutien de la haute direction,
- une équipe chargée de la promotion du bon usage des antimicrobiens, comprenant idéalement un clinicien qualifié, expérimenté et professionnellement impliqué dans le diagnostic, la prévention et le traitement des infections (si possible un spécialiste des maladies infectieuses), un pharmacien hospitalier et un microbiologiste (si possible un microbiologiste clinique), la composition de l'équipe étant dictée par la taille et le niveau de soins de l'hôpital ainsi que par les réglementations locales et nationales,
- un soutien salarial et du temps de travail spécifiquement réservé pour les activités de promotion du bon usage des antimicrobiens,
- des lignes directrices relatives au diagnostic et à la gestion des infections ainsi qu'à la prophylaxie antimicrobienne périopératoire,
- la mention, dans le dossier médical du patient, de l'indication, du choix du médicament, de la posologie, de la voie d'administration et de la durée du traitement,
- une politique concernant l'autorisation préalable et/ou l'examen post-prescription pour certaines prescriptions d'antimicrobiens,
- des services de laboratoire microbiologique disponibles 24 heures sur 24 et sept jours sur sept pour les hôpitaux de soins de courte durée en ce qui concerne les cas critiques,
- la disponibilité de rapports spécifiques à chaque établissement concernant la sensibilité cumulative des bactéries pathogènes courantes aux antibiotiques recommandés dans les lignes directrices thérapeutiques pertinentes,
- un examen relatif à l'indication, au choix de l'agent, au moment et à la durée de la prophylaxie antimicrobienne périopératoire,
- un rapport annuel, transmis à la direction, sur les activités de promotion du bon usage des antimicrobiens comprenant une évaluation de leur efficacité,
- le suivi d'indicateurs qualitatifs et quantitatifs relatifs à l'utilisation des antimicrobiens, avec un retour d'informations aux prescripteurs et des actions convenues les concernant.

Dans le cadre des soins de longue durée:

- veiller à la mise en place d'activités de promotion du bon usage des antimicrobiens, qui bénéficient de plages horaires réservées et du soutien de la direction, sous la coordination et avec la participation active des professionnels de la santé de ces établissements, conformément aux réglementations locales et nationales,
- établir une démarche pluridimensionnelle comprenant des éléments tels que la formation du personnel médical et infirmier, la vérification de l'utilisation des antimicrobiens, un retour d'informations aux prescripteurs et le ciblage des domaines dans lesquels une utilisation abusive ou inappropriée d'antimicrobiens est avérée.

4.3. Microbiologistes cliniques

Les microbiologistes cliniques jouent un rôle prépondérant dans la communication d'informations de diagnostic. Dans le même temps, ils ont l'expertise nécessaire pour assurer une maîtrise efficace des infections, prendre des mesures de prévention de la résistance aux antimicrobiens et traiter correctement les infections. Par ailleurs, ils délivrent des conseils et des orientations sur les stratégies optimales de diagnostic des infections. Les rôles cliniques dépendent du milieu, de la formation clinique et des réglementations nationales. Les rôles évoqués dans le présent chapitre peuvent recouper ceux présentés ci-après pour les spécialistes des maladies infectieuses.

Les microbiologistes cliniques devraient:

- veiller à ce que les tests et rapports de sensibilité soient conformes aux lignes directrices thérapeutiques (notification sélective) ainsi qu'aux normes nationales et européennes (à savoir EUCAST); assurer un diagnostic et une communication rapides des résultats critiques (par exemple hémocultures),
- remettre des rapports spécifiques à chaque établissement concernant la sensibilité cumulative des bactéries pathogènes courantes aux antibiotiques recommandés dans les lignes directrices,
- se tenir à la disposition des cliniciens pour les conseillers sur le diagnostic des maladies infectieuses, notamment sur la bonne collecte d'échantillons et l'interprétation correcte des résultats d'analyse, les agents pathogènes difficiles à traiter et les infections compliquées,
- assumer, en tant que membres à part entière de l'équipe chargée de la promotion du bon usage des antimicrobiens, certaines responsabilités comme la coordination, la planification, l'examen post-prescription et le retour d'informations.

4.4. Spécialistes des maladies infectieuses

Les spécialistes des maladies infectieuses participent à l'évaluation clinique, à l'investigation, au diagnostic et au traitement des patients atteints d'infections, ce qui comprend aussi l'utilisation optimale des antimicrobiens. Ils prodiguent également des conseils sur la prévention et le traitement des infections associées aux soins, par exemple les infections contractées aux soins intensifs et sur le site opératoire, et jouent donc un rôle central dans l'utilisation prudente des antimicrobiens à l'hôpital.

En fonction du milieu, de la formation et des réglementations nationales, les rôles évoqués dans le présent chapitre peuvent recouper ceux présentés précédemment pour les microbiologistes cliniques.

Les spécialistes des maladies infectieuses devraient:

- se tenir à disposition pour conseiller sur l'évaluation diagnostique et le traitement des maladies infectieuses, dont les agents pathogènes difficiles à traiter et les infections compliquées, ainsi que sur l'utilisation appropriée des antimicrobiens,
- assumer, en tant que membres à part entière de l'équipe chargée de la promotion du bon usage des antimicrobiens, certaines responsabilités comme la coordination, la planification, l'examen post-prescription et le retour d'informations.

4.5. Prescripteurs

Ce sont les prescripteurs qui décident, en définitive, du recours aux antimicrobiens pour soigner les patients. Ce sont également eux qui choisissent le type d'antimicrobiens à utiliser à cet effet. Les prescripteurs devraient dès lors recevoir une formation, des lignes directrices et des informations leur permettant de faire preuve de prudence lorsqu'ils prescrivent des antimicrobiens. Ils devraient également être informés de la manière dont ils peuvent évaluer et gérer les attentes du patient. Les prescripteurs assurant des soins de proximité ou dans les milieux hospitaliers, dentaires ou autres devraient connaître les orientations spécifiques s'appliquant à la situation dans laquelle ils travaillent.

Les prescripteurs devraient:

- prendre connaissance des lignes directrices pertinentes, du dernier RCP valide et des conseils de prescription avant de prescrire un antimicrobien,
- se tenir informés dans le domaine de la prescription d'antimicrobiens, notamment en suivant des formations, en prenant connaissance des lignes directrices et en suivant ces dernières,
- demander et suivre l'avis de spécialistes concernant la prescription d'antimicrobiens.

Lorsqu'ils décident de prescrire un antimicrobien, les prescripteurs devraient:

- établir le diagnostic pendant une consultation en personne avec le patient avant de prescrire des antibiotiques, sauf circonstances exceptionnelles,
- prélever des échantillons microbiologiques appropriés avant de démarrer un traitement antimicrobien,

- éviter tout traitement antibactérien si seule une infection virale ou seule une infection bactérienne spontanément résolutive est avérée,
- éviter tout traitement anti-colonisation si un examen clinique et un test de diagnostic pertinents n'ont pas permis de confirmer l'infection, à moins que les lignes directrices ne contiennent une indication précise à cet égard,
- avoir recours à la prophylaxie antimicrobienne uniquement lorsque les lignes directrices pertinentes l'indiquent,
- éviter toute combinaison d'antimicrobiens, sauf indication précise dans les lignes directrices,
- si un traitement antimicrobien n'est pas jugé nécessaire, informer le patient sur l'évolution naturelle attendue de la maladie, les bienfaits limités ou inexistantes du traitement antimicrobien et les possibles effets indésirables des antimicrobiens, comme une diarrhée et une éruption cutanée, et lui donner des recommandations de gestion des symptômes et des conseils quant aux mesures à prendre en cas d'aggravation de l'état clinique (filet de sécurité).

Lorsqu'ils prescrivent un antimicrobien, les prescripteurs devraient:

- choisir l'antimicrobien conformément aux lignes directrices pertinentes, dans une posologie appropriée, pendant la durée efficace la plus courte et avec la voie d'administration appropriée (de préférence orale),
- tenir compte des facteurs hôtes pertinents: âge, comorbidités (immunodéficience, par exemple), fonctions rénale et hépatique, grossesse, allaitement, allergies, port d'une prothèse, interactions médicamenteuses potentielles, indice de masse corporelle et facteurs de risque de résistance aux antimicrobiens (historique d'utilisation récente d'antimicrobiens ou de voyages récents, par exemple),
- encourager les patients ayant des antécédents de réaction allergique aux bêta-lactamines à se soumettre à un test d'allergie afin de promouvoir l'utilisation d'antimicrobiens de première intention chez les patients non allergiques,
- choisir un antimicrobien dont le spectre d'efficacité est aussi étroit que possible et veiller à une administration au bon moment du traitement antimicrobien chez les patients atteints d'une infection grave (exemples: septicémie ou pneumonie extrahospitalière grave),
- si possible, informer le patient et/ou le proche soignant de la raison d'être du traitement antimicrobien et de ses effets secondaires possibles, et faire en sorte que le patient comprenne la posologie et la durée du traitement; ces précautions permettent d'améliorer le respect et la réussite du traitement,
- répondre aux attentes, questions et préférences du patient; il s'agit là d'un aspect essentiel de la prise en charge centrée sur le patient et d'un moyen efficace de promouvoir l'utilisation prudente des antimicrobiens,
- réévaluer le traitement antimicrobien et envisager sa modification (par exemple une désescalade, un arrêt ou le passage à un traitement oral) au bout de 48 à 72 heures d'hospitalisation et, dans certaines circonstances, dans d'autres milieux conformément aux lignes directrices.

Les prescripteurs de proximité devraient:

- ne pas prescrire d'antibactériens pour des infections virales ou des infections bactériennes spontanément résolutes,
- envisager une prescription d'antimicrobiens différée, en mettant en place un filet de sécurité approprié pour les adultes ou les enfants dans certaines circonstances et conformément aux lignes directrices (exemple: prescription d'antimicrobiens différée en cas d'otite moyenne aiguë ou de rhinosinusite aiguë),
- évaluer les symptômes et utiliser des systèmes de notation ou des listes de contrôle des symptômes pour déterminer la nécessité d'un test de diagnostic, d'un traitement antimicrobien et d'une prise en charge en urgence.

Les prescripteurs hospitaliers devraient:

- mentionner dans le dossier du patient: l'indication, le choix du médicament, la posologie, la voie d'administration et la durée du traitement; suivre les orientations relatives à la prophylaxie antimicrobienne périopératoire; renforcer le contrôle à la source rapide et adéquat des infections chirurgicales et décourager le recours aux antimicrobiens uniquement, en lieu et place d'un traitement chirurgical, si ce dernier est clairement indiqué,

- évaluer la nécessité d'une administration parentérale d'antimicrobiens et passer à une administration orale dès que possible, dans le respect des critères cliniques disponibles,
- une pharmacovigilance thérapeutique est recommandée pour adapter la posologie conformément aux lignes directrices et dans des circonstances spécifiques.

4.6. Pharmaciens

Les pharmaciens de proximité et hospitaliers, en tant qu'experts en médicaments, sont les garants de la bonne utilisation des antimicrobiens. Ils peuvent dès lors représenter, pour les patients et les prescripteurs, une source importante de conseils et d'informations sur l'utilisation sûre, rationnelle et efficace des antimicrobiens (notamment sur les effets secondaires et indésirables, le respect du traitement, les mises en garde et contre-indications, les interactions, le stockage et l'élimination des médicaments ainsi que la justification du traitement). À cette fin, les pharmaciens doivent recevoir une formation, des lignes directrices et des informations appropriées leur permettant d'inciter à la prudence en ce qui concerne la prescription d'antimicrobiens et de gérer les attentes des patients. Un pharmacien hospitalier devrait faire partie de l'équipe chargée de la promotion du bon usage des antimicrobiens et participer activement à la gestion des antimicrobiens au sein de l'équipe de soins pluridisciplinaire. Le rôle du pharmacien est notamment d'évaluer la prescription par rapport aux politiques locales relatives à l'utilisation des antimicrobiens, d'examiner la durée du traitement antimicrobien, de prodiguer des conseils sur l'utilisation des antimicrobiens à prescription restreinte et sur la posologie, la préparation ainsi que l'administration du médicament (notamment pour des cohortes de patients particulières comme les enfants) et de renseigner les patients sur l'utilisation appropriée des antimicrobiens. Les pharmaciens devraient en outre participer à la surveillance de l'utilisation des antimicrobiens.

Les pharmaciens devraient:

- délivrer des antimicrobiens uniquement sur prescription, à moins que des dispositions particulières n'autorisent une délivrance réglementée dans certaines circonstances,
- s'assurer que le patient et/ou le proche soignant comprend la posologie et la durée du traitement car cela peut améliorer le respect et la réussite du traitement,
- promouvoir l'élimination appropriée des antimicrobiens non utilisés,
- notifier les effets indésirables liés aux antimicrobiens conformément à la réglementation,
- participer aux campagnes de santé publique locales, régionales ou nationales encourageant l'utilisation prudente des antimicrobiens,
- conseiller les patients et les professionnels de la santé en ce qui concerne les contre-indications et les interactions entre médicaments ou entre aliments et médicaments.

4.7. Infirmiers

Le personnel infirmier est un élément fondamental de l'équipe clinique du fait des contacts réguliers avec les patients et du rôle qu'il joue dans l'administration des médicaments. Les infirmiers s'assurent que la prise des antimicrobiens est conforme à la prescription; ils surveillent également la réaction aux antimicrobiens (dont les effets indésirables éventuels). En général, les infirmiers sont responsables de l'administration des antimicrobiens ainsi que de la surveillance du patient et de sa sécurité.

Le rôle des infirmiers prescripteurs est également primordial.

Les infirmiers devraient:

- participer activement à la gestion des antimicrobiens au sein de l'équipe de soins pluridisciplinaire,
- s'assurer que les antimicrobiens sont administrés en temps opportun et conformément à la prescription,
- donner des conseils et informer le patient sur l'utilisation appropriée des antimicrobiens,
- utiliser les protocoles et les outils leur permettant de repérer indépendamment les patients atteints d'infections graves, puis d'activer les algorithmes de diagnostic et de traitement,
- rappeler au clinicien de réévaluer le traitement antimicrobien au bout de 48 ou 72 heures.

4.8. Praticiens affectés à la lutte contre les infections

Les praticiens affectés à la lutte contre les infections jouent un rôle prépondérant dans la prévention et la lutte contre les infections, bon nombre d'entre elles étant associées à l'utilisation inappropriée d'antimicrobiens. Les praticiens affectés à la lutte contre les infections peuvent donc favoriser l'utilisation prudente des antimicrobiens en donnant des conseils et en réalisant des évaluations collégiales.

Les praticiens affectés à la lutte contre les infections devraient:

- assurer la coordination et la collaboration entre les programmes de promotion du bon usage des antimicrobiens et les programmes de prévention des infections et de lutte contre celles-ci en mettant en évidence les aspects essentiels de l'utilisation appropriée des antimicrobiens pour la prévention et la lutte contre les infections associées aux soins.

4.9. **Public/patients**

Les connaissances, les attitudes et le comportement du public et des patients peuvent avoir une grande importance dans la mise en place de pratiques d'utilisation prudente des antimicrobiens et la garantie de leur respect, que ce soit du point de vue des attentes ou des pressions normatives que ces personnes peuvent exercer sur les professionnels de la santé et leurs pairs, ou du point de vue du respect des traitements.

Le grand public et les patients devraient:

- s'informer et, si nécessaire, demander des informations aux prestataires de santé sur l'utilisation appropriée des antimicrobiens, la résistance aux antimicrobiens et les effets indésirables des antimicrobiens,
- utiliser les antimicrobiens uniquement sur prescription,
- s'abstenir d'utiliser des antimicrobiens non prescrits, comme ceux restant d'une utilisation antérieure, prescrits pour une autre personne ou obtenus sans prescription,
- ramener leurs antimicrobiens non utilisés en pharmacie ou aux points de collecte locaux, conformément à la réglementation locale relative à l'élimination de ces médicaments.

4.10. **Associations professionnelles et organisations scientifiques**

Les associations professionnelles et les organisations scientifiques représentent les professionnels de la santé et encouragent le développement professionnel et scientifique de leurs membres, influençant ainsi la pratique clinique et de laboratoire.

Les associations professionnelles et les organisations scientifiques devraient:

- coopérer étroitement avec les autorités réglementaires dans tous les domaines pertinents pour faire en sorte que les mesures proposées pour promouvoir l'utilisation prudente des antimicrobiens soient réalisables et reposent sur des bases factuelles,
- promouvoir l'utilisation prudente des antimicrobiens parmi leurs membres grâce à des activités telles que l'élaboration de lignes directrices et la formation,
- soutenir les campagnes d'information et de sensibilisation visant à promouvoir l'utilisation prudente des antimicrobiens,
- éviter les conflits d'intérêt et les considérations commerciales,
- promouvoir et réaliser des études pertinentes.

4.11. **Instances de financement de la recherche**

La recherche est essentielle pour réduire les niveaux actuels et enrayer la progression de la résistance aux antimicrobiens. En particulier, la recherche translationnelle est nécessaire pour recenser les différents moyens d'améliorer notre mode d'utilisation des antimicrobiens actuels. Des études doivent en outre être réalisées pour étudier comment atténuer le risque d'apparition d'une résistance aux antimicrobiens.

Les instances de financement de la recherche et celles chargées de la politique de la recherche devraient:

- promouvoir des travaux de recherche qui évaluent et comparent les interventions en faveur d'un changement de comportement dans la prescription d'antimicrobiens, en tenant compte des différences culturelles, afin de mieux comprendre comment rationaliser les pratiques de prescription d'antimicrobiens,
- promouvoir la recherche sur les études interventionnelles dans le domaine de la prescription d'antimicrobiens,
- promouvoir la recherche sur le potentiel, pour certains antimicrobiens et classes d'antimicrobiens, de création d'une pression sélective générant une résistance aux antimicrobiens dans la flore microbienne,

- promouvoir des études cliniques sur les antimicrobiens actuels, notamment pharmacocinétiques ou pharmacodynamiques, en veillant à ce que ces études tiennent suffisamment compte des facteurs de sexe/genre et d'âge tout au long de la vie,
- promouvoir la recherche sur les outils de diagnostic, notamment les instruments diagnostiques rapides et sur le lieu d'intervention, pour étayer des lignes directrices reposant sur des bases factuelles concernant le rôle des outils de diagnostic dans la prescription appropriée des antimicrobiens,
- promouvoir des études sur la pharmacovigilance thérapeutique liée aux antimicrobiens chez certaines populations (par exemple les enfants, ainsi que les patients gravement malades, brûlés ou recevant un traitement continu de l'insuffisance rénale),
- promouvoir la recherche sur les interventions éducatives et de sensibilisation à destination du public et des patients,
- soutenir les activités visant à convertir les résultats de la recherche en applications pratiques, les bilans systématiques et les méta-analyses, ainsi que la mise à profit des résultats des travaux de recherche pour étayer l'élaboration de lignes directrices cliniques et la prise de décision.

4.12. Industrie pharmaceutique

L'industrie pharmaceutique est un partenaire clé dans l'effort global visant à assurer l'utilisation prudente des antimicrobiens.

L'industrie pharmaceutique devrait:

- veiller à ce que les activités de commercialisation et de promotion à l'intention des professionnels de la santé respectent la législation de l'Union (par exemple, la publicité relative aux médicaments destinée aux professionnels de la santé doit être conforme aux informations figurant dans le résumé des caractéristiques du produit et devrait encourager l'usage rationnel du médicament),
- garantir la conformité des incitations financières pratiquées au sein des entreprises avec les principes de promotion du bon usage des antimicrobiens exposés ci-dessus,
- assurer la surveillance de la résistance et de l'utilisation hors RCP après le lancement de nouveaux composés, dans le respect des obligations postérieures à la commercialisation,
- collaborer avec les décideurs politiques et les instances de réglementation nationaux et internationaux pour soutenir l'élaboration de politiques encourageant la prescription appropriée des antimicrobiens, y compris la conception de nouveaux régimes de remboursement, l'adaptation de la taille des boîtes et d'autres moyens contribuant à la réalisation des objectifs en matière d'accès et de conservation.

4.13. Secteur du diagnostic

Les tests de diagnostic, notamment les tests en laboratoire de microbiologie mais aussi les outils diagnostiques novateurs et sur le lieu d'intervention, fournissent des informations essentielles pour éviter tout recours inutile aux antimicrobiens et en optimiser la sélection.

Le secteur du diagnostic devrait:

- répondre aux différents besoins en matière d'outils de diagnostic, y compris les instruments de surveillance et de test sur le lieu d'intervention,
- collaborer avec les organisations scientifiques et les autorités de santé publique pour élaborer des lignes directrices reposant sur des bases factuelles concernant l'utilisation de tests pour diagnostiquer les infections, y compris des outils diagnostiques novateurs et des tests sur le lieu d'intervention,
- apporter son soutien aux études relatives aux effets des outils diagnostiques novateurs sur l'utilisation prudente des antimicrobiens et sur le rapport coût-efficacité des outils diagnostiques.

4.14. Collaboration internationale

La collaboration et la coordination transsectorielles, intergouvernementales et interorganisationnelles à l'échelle internationale, tant entre les États membres de l'Union qu'avec les autres pays, sont indispensables pour l'établissement des normes, systèmes et procédures nécessaires pour garantir l'utilisation prudente des antimicrobiens, le partage des meilleures pratiques et le soutien du renforcement des capacités.

La collaboration internationale devrait contribuer à:

- faciliter la coordination de la riposte face aux menaces transfrontières liées aux organismes résistants aux antimicrobiens,

- concevoir, mettre en œuvre et assurer le suivi des interventions et campagnes de promotion du bon usage des antimicrobiens afin d'encourager l'utilisation appropriée de ces agents et de réduire leur utilisation inappropriée,
 - instaurer des mécanismes de partage des meilleures pratiques d'intervention en faveur de l'utilisation appropriée des antimicrobiens et de communication de leur incidence sur les résultats qualitatifs et quantitatifs pertinents,
 - rendre possible la coopération en matière de surveillance de la consommation d'antimicrobiens et de résistance à ces derniers au moyen d'une méthode harmonisée, le but étant de rassembler des informations en temps opportun concernant les menaces transfrontières liées aux organismes résistants ainsi que des données valides et comparables au niveau international concernant la résistance et la consommation,
 - harmoniser les valeurs seuils et les méthodes de test de la sensibilité aux antimicrobiens,
 - soutenir l'élaboration de guides de pratique clinique fiables reposant sur des bases factuelles qui portent sur les infections les plus courantes et s'adaptent aux schémas de résistance locaux ainsi qu'aux antibactériens autorisés disponibles,
 - faciliter l'accès aux antimicrobiens et tests de diagnostic essentiels en favorisant leur disponibilité sur le marché et en luttant contre les pénuries,
 - encourager, au niveau national, l'élaboration de normes et l'adoption de la notification sélective des résultats microbiologiques afin d'optimiser la prescription d'antimicrobiens,
 - soutenir l'élaboration de lignes directrices reposant sur des bases factuelles concernant l'utilisation d'outils de diagnostics rapides et sur le lieu d'intervention,
 - promouvoir et soutenir financièrement la recherche et la mise au point de nouveaux antimicrobiens et de nouveaux tests sur le lieu d'intervention,
 - faciliter la collaboration transsectorielle dans les secteurs de la santé animale, de la production alimentaire et des soins de santé concernant la surveillance de l'utilisation des antimicrobiens et l'élaboration de politiques relatives à leur usage.
-