

FIP 政策声明 通过抗菌药物管理减少 抗菌药物耐药性

序言

FIP 关于控制抗菌药耐药性（AMR）的政策声明于 2017 年进行了修订。自此，AMR 被宣布为全球公共卫生紧急事件，需要全社会动员起来应对这一严重威胁。AMR 是一个正常的进化过程，是人类、动物、植物和环境中的合理和滥用或无管制（错误）使用抗菌素所产生压力选择的结果，这意味着缓解 AMR 需要采取 "同同一个健康" 的方法。¹ 本《2023 年 FIP 关于通过抗菌药物管理（AMS）缓解抗菌药物耐药性的政策声明》是对《2017 年 FIP 关于控制 AMR 的政策声明》的修订，以反映当前的问题并提出适当的建议。

背景介绍

AMR 是对全球公共卫生的威胁，也是全球传染病控制面临的日益严峻的挑战。AMR 会导致病程延长、感染传播风险加大、发病率和死亡率上升，如果不采取行动，预计到 2050 年，发病率和死亡率将高达 1000 万。² 与此相关的医疗保健成本每年可能增加 3,000 亿美元至 1 万亿美元以上，到 2050 年将使 2,800 万人陷入贫困。²

中低收入国家（LMICs）面临的抗药性负担过重，这是因为这些国家在应对抗药性方面面临人力资源有限以及监管、技术和基础设施能力有限等挑战。这些挑战包括但不限于：对抗菌药物使用和耐药性的监测和监控不足、供应链和使用不可靠、药品监管和执行不尽如人意、感染预防和控制不足以及供水、环境卫生和个人卫生状况不佳。AMR 负担的性质和程度尚未完全量化。此外，抗菌药物是报告最多的不合标准或伪造药品之一³，而短缺和缺货则加剧了这一问题，尤其是在政治、社会、自然和健康危机层出不穷的情况下。

世界卫生大会于 2015 年批准了世界卫生组织（世卫组织）的 AMR 全球行动计划（GAP），并通过第 A69/24 号决议，各成员国承诺在 2017 年 5 月之前制定国家行动计划，⁴，其中包含五项战略目标，即

- (1) 通过有效的宣传、教育和培训，提高对抗菌药耐药性的认识和了解
- (2) 通过监测和研究加强知识和证据基础
- (3) 通过有效的环境卫生、个人卫生和感染预防措施降低感染率
- (4) 优化抗菌药物在人类和动物健康中的使用，以及
- (5) 考虑到所有国家的需要，为可持续投资提供经济理由”。⁵



全球行动计划的总体目标是确保尽可能长久地保持治疗和预防传染病的能力。因此，必须让所有需要抗菌药物的人都能获得安全、有效、质量有保证的抗菌药物，而且应负责任、安全地使用这些药物。在 2016 年 9 月联合国大会（UNGA）关于 AMR 的政治宣言中，《全球行动计划》作为各国应对 AMR 的指南得到了认可。⁶

FIP 明确支持联合国大会关于 AMR 的政治宣言，赞同 "同一个健康" 方法，并强烈支持世界卫生组织关于 AMR 的全球行动计划，将其作为在国家和全球范围内解决 AMR 问题的蓝图。FIP 还倡导药师在教育医疗保健专业人员和公众方面发挥关键的重要作用。世卫组织出版了一些资源，如卫生工作者关于 AMR 的教育和培训课程指南、卫生工作者关于 AMR 的教育和培训能力框架以及 AMR 合作战略框架，这是一个实用的工具包，供低收入国家的 AMS 领导和支持加强 AMS 从而减轻 AMR 的战略。为此，FIP 设立了一个委员会，支持缓解 AMR 的努力，并将 AMS 作为其发展目标之一。

在此背景下，FIP 建议

A. 各国政府和决策者应与成员组织合作

A1. 通过以下方式建立管理和规章制度

1. 通过动员相关国家部委和部门，展示政治意愿和承诺，共同提高其国家系统在 "同一个健康" 背景下应对 AMR 的能力。
2. 制定感染预防和控制（IPC）以及水、环境卫生和个人卫生（WASH）计划，以有效预防和控制感染，并确保所有社区和医疗机构都能利用这些计划。
3. 制定、资助、实施、监测和评估控制 AMR 的国家行动计划，并让所有主要利益相关方（包括医疗保健专业人员、私营部门、学术界和民间组织）正式参与其中。
4. 促进新的或现有抗菌药的注册，并提供适当的经济激励措施，以鼓励其开发和商业供应。
5. 加强和执行适用于所有部门与抗菌药物生命周期有关的立法和监管控制，特别是营销、推广、进口、出口、处方、配药、正确储存、处置和以其他方式供应抗菌药物的授权，包括通过协议、互联网或电信（远程医疗）。
6. 根据当地法规，执行防止在没有授权处方医生处方或命令的情况下配发、销售或供应抗菌药物的法规。
7. 倡导国际、共同和替代性经济模式，以激励新抗菌药物的研究和开发，并确保有需要的人能公平获得所有抗菌药物。
8. 支持发现和开发具有成本效益的新型抗菌药物、抗菌药物替代品，并研究如何更好地使用现有抗菌药物，包括新的组合。
9. 促进新的或现有的抗菌药在各国注册，并为向其他制造商转让技术提供适当的经济激励，以鼓励其开发和商业供应。



10. 确保《世界卫生组织基本药物清单》中列出的所有抗菌药物始终以充足的数量和标准的质量提供。
11. 将世界卫生组织的 "获取、观察、储备" (AWaRe) 分类和《抗生素手册》调整并纳入本国的标准治疗指南和基本药物清单。
12. 确保市场上的基本抗菌药物保持应急库存水平管理, 并在必要时由药师进行替代生产。

A2. 采用 "同一个健康" 方法, 具体做法是:

1. 设计和实施强有力的、有代表性的国家和国际监测计划, 监测和报告人类、动物 (家畜和伴侣动物)、植物和环境中的抗菌药物的使用和耐药性模式。
2. 规范和监测抗菌药物在人类和动物、植物及环境中的合理和适当使用、获取途径和数据提供情况。⁷
3. 制定和实施 AMS 计划, 负责任地使用和处置人类、动物、植物和环境中的抗菌药物。
4. 针对可用接种疫苗预防的疾病, 制定适当的成人、儿童和 (牲畜和伴侣) 动物免疫计划。
5. 支持制定和实施生物安全和畜牧业措施, 鼓励停止使用抗菌药物促进生长、预防和治疗。
6. 支持采用有效的抗菌药物处置和生物安全做法, 以防止土壤和水源受到抗菌药物残留物和抗菌微生物的污染, 并确保所有工业和农场都能利用此类方案。

A3. 通过以下方式监测抗菌药的使用和消耗:

1. 制定并鼓励采用最佳使用指南, 制定国家制度和法规, 确保在所有部门适当开具、配发、合成和使用抗菌药物, 以限制 AMR 的发展。
2. 确保只通过授权渠道采购和分发药品, 以尽量减少不合格或伪造药品的供应, 并在可能的情况下实施药品跟踪和追踪系统。
3. 提倡根据疗程长短调整抗菌药物 (包括固定剂量组合) 的包装规格, 反对不合理的固定剂量组合。
4. 制定并实施未使用或过期抗菌药物的 "退回和处置" 计划。

A4. 通过以下方式引导教育和宣传活动

1. 开展公共卫生教育活动, 促进负责任地使用抗菌药物, 从而支持卫生知识的普及。
2. 确保全社会都能获得抗菌药物使用方面的相关教育。
3. 促进在基础教育课程中纳入 AMR 概念、其影响以及减少其可能出现和传播的措施。
4. 与医疗保健专业人员和兽医协会合作, 制定并推动实施教育和行为干预措施, 以促进适当的抗菌药物处方, 提高对 AMR 的认识, 并支持医院和社区的 AMS。
5. 将 AMS 纳入职前和在职教育与培训, 促进跨专业学习与合作。



B. 药师应该

1. 承认并接受其在减轻 AMR 和推进 AMS 方面的领导作用。
2. 在抗菌治疗中推广循证医学，以现行指南和从强有力、有代表性的抗菌药耐药性监测计划中获得的当地抗生素图⁸为依据。
3. 在患者的整个治疗过程中，与其他专业人员一起，确保为合适的患者开具合适的抗菌药物，在合适的疗程中使用合适的剂量和给药间隔，并尽可能选择最窄谱的药物。
4. 通过倡导和积极参与微生物知情抗菌疗法和诊断管理，优化抗菌疗法。
5. 鼓励使用即时检测诊断工具筛查传染病的早期症状，区分病毒感染和细菌感染，并酌情作为临床路径的一部分，为选择经验性抗菌药物提供依据。
6. 在配发抗菌药物时，提供适当的咨询建议和书面信息，以支持患者安全和提高健康素养。
7. 监测抗菌药物的使用情况以及患者对治疗方案的遵守情况（整个疗程的正确剂量和间隔时间）。
8. 根据当地法规，推荐抗菌药物以外的疗法，包括病毒性或自限性疾病的对症治疗。
9. 只从可靠的来源购买抗菌药物，以确保其质量、安全性和有效性。
10. 积极劝阻同一患者或其他患者自行用药、储存以备将来使用以及使用剩余的抗菌药物。
11. 向患者提供关于负责任地使用抗菌药物的信息，并向处方者提供关于合理适当的抗菌药物处方、抗菌药物消耗监测及其影响的信息。
12. 对其他医疗服务提供者进行有关 AMR 的教育，鼓励在医院和社区的 AMS 计划内开展跨专业合作。
13. 确保按照国家法律法规，根据有资格和授权配药的专业医护人员的处方或医嘱供应人用抗菌药物。
14. 确保按照国家法律法规供应动物用抗菌药物。
15. 作为国家专业药学组织的一部分，与政府合作，确保药师遵守适用于抗菌药物供应的法律。
16. 在可能的情况下，积极鼓励适当使用抗菌药物。
17. 向处方者、医疗保健和兽医专业人员、牲畜生产者以及食品和农业部门中管理或以其他方式影响抗菌药物使用的其他利益相关者提供有关 AMR、抗菌药物使用和消费以及 AMS 的最新信息，并开展相关的健康教育活动。
18. 分别积极参与社区和医疗机构的讲卫生运动和 IPC 计划。
19. 鼓励主管当局让药师参与国家和地方免疫接种计划，支持普遍免疫接种，特别是针对弱势群体的免疫接种，以便根据国家法规帮助预防感染。
20. 积极参与 "世界提高抗菌药认识周" 活动，宣传药师作为患者、医疗保健专业人员和公众可信赖的抗菌药信息来源所发挥的重要作用。
21. 负责适当归还和处置未使用或过期抗菌药物的计划，并主动告知药物使用者如何正确处置未使用的抗菌药物。
22. 在抗生素的整个生命周期中，鼓励和倡导环保意识和应用绿色制药原则。⁹



23. 对 AMR 和 AMS 的各个方面进行研究，并应用研究成果。
24. 为过敏症和慢性病患者提供适当的咨询和安全检查，并与其他医疗专业人员合作，在医疗记录中进行记录。
25. 监控并支持接触到耐抗菌微生物的患者。
26. 必要时，在地方、地区和国家层面牵头实施 AMS 计划。

在此背景下，FIP 承诺

1. 合作制定更广泛的战略，合理使用抗菌药物，提高人类健康、食品生产、兽医和环境健康领域所有利益相关者对 AMR 和 AMS 的认识。
2. 促进在国家、区域和全球各级所有公共和私营医疗机构建立并加强透明、可持续的 AMR 和抗菌药物使用或消费监测、报告和监督系统。
3. 促进各国和专业组织在制定和使用质量指标方面的合作，以监测负责的抗菌药处方、配药、使用和处置做法。
4. 促进加强抗菌药物质量保证和上市后监测的监管系统，打击假冒伪劣药物。
5. 促进和鼓励监管机构在抗菌药物注册过程中考虑 AMR 信息。
6. 酌情利用社交媒体和数字技术，针对公众、医疗保健和食品生产相关人员以及兽医和环境卫生专业人员，开展并支持关于负责任地使用抗菌药物的教育活动。
7. 支持通过推进生物安全和良好的动物饲养规范，停止在动物¹⁰上使用对人类至关重要的抗菌药物，以促进生长，并减少用于预防和预防性治疗。
8. 提倡改革报销制度和新的激励机制，承认新型抗菌药物的价值，使获取和供应与投资回报和利润脱钩，从而促进具有成本效益的新型抗菌药物的发现和开发。
9. 鼓励发现和开发新型感染治疗模式和疫苗，支持寻找非传统的抗菌药发现方法，包括使用新兴技术。
10. 了解抗生素发现新方法的基本原理，包括人工智能、机器学习、深度学习和数据科学，以及 AMR 研究中使用的新基因组工具。
11. 促进药师在患者教育、监测数据生成和共享，以及抗菌药物的可持续生产、获取和负责任使用（包括选择、采购、分销、配制、使用和处置）方面发挥作用。
12. 促进以负责任的方式生产人类和兽医使用的抗菌物质和抗菌药物，包括废物处置和废水处理，并鼓励在招标和报销制度中选择和采购以环境可接受方式生产的药物。
13. 加强以下原则：供人类使用的抗菌药物只能在有执照的医疗保健专业人员的授权下供应，供人类或动物使用的抗菌药物只能在符合国家法律法规的情况下供应。
14. 支持科学研究和以证据为基础的信息，以促进在社区和其他医疗保健环境中有效、安全和负责任地使用抗菌药物的知识。
15. 通过有关 AMR 和 AMS 的教育和持续专业发展，支持医疗保健人员队伍的发展，以夺取 AMR 的胜利并进行宣传。



通过日期	:	FIP 理事会于 2023 年 9 月 24 日通过
提议人:	:	FIP 抗菌委员会
本声明取代以下先前的 FIP 声明:	:	国际药学会联合会。国际药学会联合会关于控制抗菌药物耐药性的政策声明。海牙: FIP, 2017.
该声明可引述如下	:	国际药学会联合会。FIP 政策声明--通过抗菌药物管理减轻抗菌药物耐药性 (AMR)。海牙: FIP, 2023. 见 www.fip.org/statements 。
本声明参考了以下 FIP 声明和文件:	:	国际药学会联合会。抗击抗生素耐药性: 药师的贡献。海牙: FIP, 2015. 网址: http://www.fip.org/files/fip/publications/2015-11-Fighting-antimicrobial-resistance.pdf

参考资料

1. 联合国粮食及农业组织 (FAO)、联合国环境规划署 (UNEP)、世界卫生组织 (WHO) 和世界动物卫生组织 (WOAH, 成立于 OIE) 四方认识到人类、动物和生态系统的健康是相互关联的, 因此于 2021 年推出了 "同一个健康" 方法。它包括采用协调、合作、多学科和跨部门的方法来应对源于动物-人类-生态系统界面的潜在或现有风险。
2. 世界银行。可查阅: <https://www.worldbank.org/en/news/press-release/2016/09/18/by-2050-drug-resistant-infections-could-cause-global-economic-damage-on-par-with-2008-financial-crisis>
3. 世卫组织概况介绍。不合标准、伪造、虚假标签、篡改和假冒 (SSFFC) 医疗产品。可查阅: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/en/>
4. 世卫组织世界卫生大会抗菌药耐药性全球行动计划。可查阅: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA69/A69_24-en.pdf
5. 世卫组织抗菌药耐药性全球行动计划。可查阅: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241509763>。
6. 联合国全球领导人承诺对抗菌药耐药性采取行动。见: <https://www.who.int/news/item/21-09-2016-at-un-global-leaders-commit-to-act-on-antimicrobial-resistance>
7. 通过日定义剂量 (DDD)、人口校正单位 (PCU)、治疗天数 (DOT)、与药物流行病学、进口、采购和招标有关的数据等措施。
8. 抗生素图是显示一系列生物对不同抗菌药物敏感程度的表格。
9. FIP 绿色药房实践。可查阅: <https://www.fip.org/files/fip/publications/2015-12-Green-Pharmacy-Practice.pdf>
10. 世界卫生组织 (WHO)。人类医学中极为重要的抗菌药物。第 3 次修订。2012. ISBN: 9789241504485。访问地址: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/77376/9789241504485_eng.pdf?sequence=1