

FIP STATEMENT OF POLICY
CONTROL OF ANTIMICROBIAL MEDICINES RESISTANCE (AMR)

世界藥學會

政策聲明

抗生素藥品抗藥性之管控

前言

世界藥學會對於抗生素藥品抗藥性的管控政策聲明已在西元 2000 年做出最後更新。抗生素藥品的抗藥性問題已經比過去更加嚴重，此現象已受到許多科學和醫療機構的關注。在這種情況下，許多重要的機構，如世界衛生組織和美國疾病管制暨預防中心，已經提出新的建議。因此，2000 年世界藥學會針對抗生素藥品抗藥性管控政策進行修訂，以反映出現況並為此做出適當建議。

背景

抗生素藥品的抗藥性問題一直是廣佈全球的重要議題，並且日益威脅到全球傳染病的控制。這樣的情況已經導致發病率、死亡率增加，同時也造成醫療照護費用激增。

自 1940 年代青黴素問世以來，抗生素開始成爲有效控制傳染病的不二選擇。然而，就在抗生素藥物問世不久後，有些菌種就被指出產生抗藥性。

起初，抗生素的抗藥性問題一直是藉由研發新種類的抗生素藥物和藉由化學修飾舊有抗生素來解決。但不幸的是，研發新種類的抗生素跟不上微生物產生突變的速度。

1940 年初期，抗生素藥品的抗藥性問題（AMR）已經在大腸桿菌和金黃色葡萄球菌的菌種中發現。從那時起，新的抗藥性問題就不斷的在不同種類的微生物菌種中發現，如肺炎鏈球菌。單一藥物抗藥性問題和越來越常發生的多重抗藥性問題正嚴重地威脅全球各地對傳染病的控制。抗生素藥品的抗藥性問題（AMR）在開發中和已開發國家中都是相當棘手的問題，但開發中國家在抗生素藥品的取得和正確使用並未妥善管控，因此，將會導致抗藥性發生率大幅提高，特別是早期的抗生素。

下列案例將說明抗生素藥品抗藥性問題的嚴重性：

- 對 Methicillin 有抗藥性的金黃色葡萄球菌(Methicillin-resistant *S. aureus*, MRSA)是目前全球造成院內感染最主要的菌種之一。近來發現新型的社區型金黃色葡萄球菌(Community-acquired strains of MRSA, CA-MRSA)感染健康人體的案例，而這些個案不一定直接接觸過醫療機構。
- 自從臨床分離出對萬古黴素的敏感性減低的金黃色葡萄球菌(Vancomycin-intermediate *S. aureus*, VISA)的第一份證實報告出爐後，後來陸續出現對萬古黴素產生抗藥性的金黃色葡萄球菌(Vancomycin-resistant *S. aureus*, VRSA)的臨床案例。
- 腸球菌(*Enterococci*)所引起的心內膜炎和泌尿道感染的病患通常復原狀況良好。自從 1987 年首次分離出對萬古黴素有抗藥性的腸球菌(Vancomycin-resistant *enterococci*, VRE)後，此類菌種多次在醫院中發現，並以超乎預期的速度擴散。
- 因為 Fluoroquinolones 的療效和方便使用，此藥被廣泛用來治療淋病和骨盆腔感染。然而，由於淋病雙球菌產生廣泛的抗藥性，自 2007 年 4 月起，美國疾病管制暨預防中心(CDC)便不再建議使用此類藥物。
- ■
- 多重抗藥性(MDR)和近來產生廣泛抗藥性(Extensively drug-resistant, XDR)的肺結核的擴散，對於改善肺結核治療產生威脅，甚至影響了現有的治療模式。考量到肺結核和愛滋病的共同感染，廣泛抗藥性肺結核威脅的不只是國家肺結核管控制計畫，還包括愛滋病的部分。
- 雖然抗痢疾藥物不屬於抗微生物藥物，但已經發現 Chloroquine 敏感性逐漸減少，並且在許多痢疾感染地區已經發現藥物有部份或完全失效的現象。除了以青蒿素為主的合併治療之外，惡性瘧原蟲對多種抗瘧藥物已經產生抗藥性。

減少出現抗藥性的病原體所帶來的健康、社會及經濟負擔是極其重要，但有效減弱和控制抗生素抗藥性並無法單倚賴各國個別行動，而是需要全球性策略。

世界藥學會支持世界衛生組織的控制抗生素抗藥性全球政策新方案(WHO/CDS/CSR/DRS/2001.2)、美國疾病管理暨預防中心(CDC)的醫療院所預防抗生素抗藥性的 12 步驟(2003 年 11 月出版)和歐盟藥學團體針對抗藥性菌株發表的十一項要點策略白皮書 (發表於 Euro Surveill 2004; 9(1): 30-4)。

基於上述背景，世界藥學會採取以下策略：

- 推動建立和/或強化持續性的抗藥性抗生素和抗生素藥品使用監測系統。
- 促進國際和各專業組織的合作，以利發展和使用監測抗生素藥物開立指標。
- 鼓勵為上市核准過程設計用來提升抗生素抗藥性資訊重要性的政策和計畫

的發展的防治抗藥性重要性。

- 支持對一般大眾和醫療相關人士宣導如何正確使用抗生素藥物教育活動的進行。
- 強調人類使用和動物用抗生素藥物的使用原則，強調處方開立和使用只能由合格的專業醫療人員執行。
- 促進符合成本效益的新型抗生素藥物的研發。
- 鼓勵替代療法和疫苗的研發。
- 支持快速可靠的診斷及敏感性測試的發展。
- 鼓勵國際間的合作互助，特別是透過現有的國際組織，如世界衛生組織 (WHO)。
- 加強藥師在選擇、採購、運送和使用抗生素藥物的角色重要性。

世界藥學會極力主張政府和醫療組織進行下列建議：

- 設計執行全國性抗生素監測計畫，並發展執行人類、農業、動物，和一般消費者使用產品抗生素使用的監測流程。
- 研究發展正確使用抗生素藥物，和禁止未經合法醫事人員開立處方的情形下調劑、販賣與供應此類藥物。
- 適當增加開立特定抗生素藥物的限制，以減少產生抗藥性的風險。
- 加強上市、進口、出口、處方、調劑和供應抗生素藥品核准的法令規範，並促進相關規範和法令執行。
- 確保只有經授權的管道才可流通抗生素藥品，減少偽藥和劣藥的取得，以確保取得的抗生素符合藥物安全、品質和療效的標準。
- 舉行宣導正確使用抗生素的的衛教活動。
- 與健康專業團體和組織合作，以促進實施協助醫療人員正確開立抗生素處方的教育和行為介入活動。
- 合作建立感染控制計畫，以有效管理處理抗生素抗藥性的問題和確保所有醫療機構都參與此計畫。
- 針對可透過疫苗預防的疾病，發展合適的成人和幼童疫苗接種計畫。
- 建立環保的抗生素藥品丟棄方式。
- 支持替代性的畜牧發展，以確保停止使用抗生素作為生長促進劑和預防疾病。

世界藥學會呼籲藥師：

- 調劑抗生素藥品時，應該給予合適的諮詢建議，並提供適度提供書面資料。
- 鼓勵病人服用抗生素直到所開立的處方療程完成，若未能如期用完，應正確丟棄未用完的抗生素藥品。
- 與處方醫師合作，以確保開立足夠劑量的抗生素，以完成或繼續療程。
- 對於較輕微的疾病，建議醫師使用其他的藥物治療法代替抗生素。

- 提供最新的抗生素藥物資訊給醫師和其他影響藥物使用的相關健康照護專業人員。
- 主動投入所有醫療機構的衛生與感染控制相關活動。
- 有效監視病人使用抗生素的狀況。

這份世界藥學會發表的管控抗生素抗藥性的政策聲明將取代 2000 年在維也納所發布的政策聲明。這份政策聲明源自於執業藥學委員會。