



Prise de position des Agences réglementaires mondiales sur la lutte contre la résistance aux antibiotiques

La Coalition des Autorités Réglementaires des Médicaments (ICMRA) affirme son soutien, en collaboration avec l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), à la lutte contre la résistance aux antibiotiques (1).

Les antimicrobiens (antibiotiques) sont essentiels à la prise en charge moderne de notre santé. L'OMS a déclaré que la Résistance aux Antibiotiques est une des 10 menaces majeures de la santé publique à l'échelle mondiale. Elle menace notre capacité à traiter les infections, même les plus minimes, et peut mettre en danger la vie des patients en chirurgie ou de ceux qui reçoivent d'autres types de traitements innovants et de réanimation. C'est une menace pour la santé publique mais aussi pour notre prospérité et notre sécurité. Sans actions, on estime que, d'ici à 2050, la résistance aux antibiotiques entraînera la mort de 10 millions de personnes par an et qu'elle peut entraîner des pertes économiques de l'ordre de 100 milliards de milliards de dollars (90 milliards de milliards d'euros) (2,3).

Il est crucial de préserver les antibiotiques disponibles actuellement en prévenant les infections et en diminuant leur utilisation excessive ou leur mésusage car utilisation excessive et mésusage sont responsables de l'augmentation de résistance, mais nous devons aussi préserver l'accès aux antibiotiques pour ceux qui en ont besoin. Nous avons également besoin de nouveaux types de traitements et de technologies de prévention, de diagnostic et de traitements des infections.

ICMRA (4), bien consciente que la Résistance aux Antibiotiques est un problème complexe et multifactoriel, appelle à mettre en place une approche coordonnée de type 'Santé Unique' (5), en impliquant tous les secteurs concernés, en particulier ceux de la santé publique humaine et animale, et de l'environnement.

Les membres d'ICMRA sont des régulateurs qui représentent de nombreux pays au monde et qui se joignent à l'OMS pour encourager très fermement les responsables politiques, l'industrie pharmaceutique, les universitaires, les professionnels de santé, les Organisations Non-Gouvernementales, les médias et le public à travailler ensemble pour :

- Réduire au maximum l'émergence et la diffusion de la résistance aux antibiotiques ;
- Poursuivre les progrès faits en matière de surveillance des antimicrobiens, de prévention et contrôle des infections, et de gestion de ces questions ;

- Mettre la priorité sur le développement de nouveaux médicaments innovants et d'autres produits destinés à combattre la Résistance aux Antibiotiques, en particulier tests diagnostiques et alternatives aux antibiotiques ;
- S'assurer que l'accès aux antimicrobiens soit équitable dans le monde ;
- Limiter la libération dans l'environnement de substances ayant des propriétés antimicrobiennes.

Il y a des défis singuliers au développement, commercialisation et viabilité des produits de lutte contre la Résistance aux Antibiotiques, et nous avons besoin de systèmes réglementaires modernes adaptés à ces difficultés. Les agences réglementaires s'engagent donc à travailler ensemble pour aligner leurs exigences réglementaires, sans pour autant baisser les standards en matière de qualité, d'efficacité et de sécurité lors de l'évaluation de ces produits. Nous nous engageons aussi à développer des procédures pour faciliter l'évaluation de technologies émergentes, comme le traitement par les phages ⁽⁶⁾ et les tests diagnostiques au lit du malade. Nous invitons les partenaires de la recherche et du développement à demander des conseils scientifiques et réglementaires sur le développement de ces produits, à n'importe quel stade de développement, afin d'identifier les meilleures procédures réglementaires et les nouveaux défis spécifiques de la Résistance aux Antibiotiques.

Les agences réglementaires sont bien préparées à continuer leur lutte contre ce fléau de la santé publique et elles encouragent leurs autres partenaires à contribuer à résoudre ce problème avec une approche de type 'Santé Unique'.

- **ICMRA en appelle aux dirigeants de l'industrie pharmaceutique** pour qu'ils investissent davantage et collectivement en recherche et développement. Nous avons un besoin extrême d'antimicrobiens efficaces là où les autres échouent, d'alternatives aux antimicrobiens afin de réduire leur utilisation, et de tests diagnostiques qui faciliteront l'utilisation prudente et appropriée des antibiotiques.

La prévention et le contrôle des infections sont à la base des prises en charges sanitaires modernes et l'innovation destinée à lutter contre la Résistance aux Antibiotiques doit s'accompagner de progrès dans de multiples domaines afin d'assurer la stabilité du système de santé mondial.

- **ICMRA en appelle à tous les professionnels de santé**, qu'ils s'occupent de santé humaine ou animale, afin que la priorité soit mise sur l'utilisation appropriée des antibiotiques et sur l'intégration des principes de prescription responsable à leur pratique clinique. L'OMS a développé l'outil AWaRe comme aide à la décision de savoir quel antibiotique utiliser et quand ⁽⁷⁾.

- **ICMRA en appelle à tous les dirigeants de santé du monde** pour qu'ils travaillent avec l'industrie pharmaceutique et déterminent les meilleurs moyens de faire face aux problèmes économiques posés par le développement de nouveaux produits, qu'ils créent des incitations à l'innovation et mettent en place les changements nécessaires.

- **ICMRA en appelle aussi à la poursuite de la recherche sur tous les aspects de la Résistance aux Antibiotiques**, y compris la surveillance rapprochée de l'efficacité des agents antimicrobiens existants et la détection active de toute émergence de résistance.

• **ICMRA fait appel aux médias** partout dans le monde, pour que la Résistance aux Antibiotiques reste en permanence en première page, et pour qu'ils facilitent la prise de conscience du public de ce problème.

La Résistance aux Antibiotiques est une des plus grandes menaces pour la santé publique et le public doit savoir quels en sont les enjeux et ce que chacun peut faire pour lutter contre cette menace sanitaire.

Nous avons tous un rôle à jouer dans la lutte contre la Résistance aux Antibiotiques. Des efforts coordonnés sont essentiels pour vaincre cette menace pour notre santé, notre économie et notre sécurité. Des vies en dépendent partout dans le monde.

Notes

(1) Un antimicrobien (antibiotique) est une substance naturelle ou de synthèse, partielle ou complète, qui peut tuer ou empêcher la croissance de microbes (bactéries, levures, parasites et virus). Résistance aux antibiotiques veut dire qu'un médicament antimicrobien, préalablement efficace contre un microbe particulier, devient inefficace parce que son profil a changé : le microbe est devenu résistant. Ceci peut survenir spontanément, ou lorsqu'une infection a été traitée par un antimicrobien qui n'a tué que certains microbes. Ceux des microbes qui ont résisté au traitement survivent et se multiplient. Progressivement, le nombre de microbes résistants dans notre environnement augmente ce qui conduit à l'émergence de nouvelles colonies de microbes responsables d'infections mais qui sont résistants partiellement ou totalement aux traitements antimicrobiens. Réf. : Résistance aux Antibiotiques et Utilisation au Canada : Cadre Fédéral d'Action. 2017.

<https://www.canada.ca/en/public-health/services/antibiotic-antimicrobialresistance/antimicrobial-resistance-use-canada-federal-framework-action.html>

(2) O'Neill, J. The Review on Antimicrobial Resistance. 2016. <https://amr-review.org/>

(3) World Bank Group. Drug-Resistance Infections: A Threat to Our Economic Future. 2016. <http://pubdocs.worldbank.org/en/689381474641399486/1701381-AMR-Lab-Report-Web.pdf>

(4) ICMRA est une coalition internationale des principaux responsables d'Agences réglementaires de toutes les régions du monde. ICMRA réunit les responsables de 29 Autorités réglementaires du monde entier et l'OMS comme observateur, et son objectif est de faciliter l'accès pour les patients à des médicaments de qualité, sûrs et efficaces, essentiels à la santé humaine et au bien-être. La coalition a pour priorités des objectifs stratégiques en matière de médicaments et de problèmes et de défis communs réglementaires. Ses priorités comprennent par exemple la coordination des réponses aux situations de crise.

(5) 'Santé Unique' (One Health en anglais) est une approche permettant de définir et mettre en place des programmes, des politiques, des législations et de la recherche, grâce à laquelle de nombreux secteurs d'activité différents communiquent et collaborent pour obtenir de meilleurs résultats en matière de santé publique. OMS 2017. <https://www.who.int/features/qa/one-health/en/>

(6) Le traitement par les phages utilise certains virus (bactériophages) qui attaquent sélectivement les bactéries et traitent ainsi les infections causées par les bactéries pathogènes (c'est-à-dire responsables de maladies).

(7) <https://adoptaware.org/>