



Buletinul Științific al Academiei de Științe Medicale

Numărul 109/ 19 iulie 2024

UN RAPORT SOLICITĂ „ACȚIUNI URGENTE” PENTRU A STIMULA DEZVOLTAREA DE ANTIBIOTICE NOI

În ultimii ani dezvoltatorii de antibiotice împreună cu specialiștii de boli infecțioase au atras atenția asupra necesității dezvoltării de noi **antibiotice**, care în prezent încă este insuficientă și sub echipată în a ține pasul cu răspândirea rezistenței antimicrobiene (AMR). De-a lungul timpului s-au publicat numeroase rapoarte și analize care descriu această problemă.

Un raport efectuat de Federația Internațională a Producătorilor și Asociațiilor de Produse Farmaceutice (IFPMA) sugerează că un posibil plan de dezvoltare de noi antibiotice mult mai puternice este posibil numai dacă guvernele implementează măsuri eficiente de stimulare a cercetării antibioticelor și dacă atrag mai mulți investitori.

Din 2017 până în 2023, doar 10 noi antibiotice sau combinații au fost aprobate de agențiile de reglementare, numai 2 dintre aceste antibiotice fiind definite drept inovatoare de către Organizația Mondială a Sănătății (OMS). Niciunul dintre acestea nu constituie o nouă clasă de antibiotice.

Mai mult, doar un singur candidat aflat în studiile de fază 3 se adresează celor patru agenți patogeni bacterieni catalogați drept **critici** de către OMS. Mai mult, din cei 7 agenți patogeni cu **prioritate** ridicată ai OMS, doar 2 au medicamente inovatoare în dezvoltare.

Motivul larg invocat pentru lipsa relativă de noi antibiotice este rentabilitatea investiției pentru dezvoltatorii de medicamente care este determinată de mai mulți factori. Aceștia includ timpul limitat pentru care este nevoie de antibiotice (de obicei câteva săptămâni sau luni în cazul infecțiilor mai severe), populația mică de pacienți cu infecții foarte rezistente la medicamente și necesitatea de a păstra noi antibiotice ca rezervă sau ca ultimă opțiune de tratament.

De asemenea, clinicienii încă optează pentru antibiotice vechi, generice pentru a trata infecțiile rezistente, chiar și atunci când au acces la antibiotice mai noi.

Lipsa stimulentei economice a determinat multe companii farmaceutice mari să **abandoneze** dezvoltarea anti-microbienei pentru investiții mai profitabile de dezvoltare a altor terapii, în timp

ce companiile mici de biotehnologie au dat faliment chiar și după ce au primit o comandă de producție a unui antibiotic. Mulți oameni de știință care s-au concentrat pe cercetarea și dezvoltarea antibioticelor părăsesc domeniul, stârnindu-se îngrijorări cu privire la cei care vor descoperi antibioticele de mâine.

Momentan numai în Regatul Unit a fost implementat un stimulent pentru a adresa această problemă. Folosind un model de plată de tip abonament, Serviciul Național de Sănătate plătește companiilor farmaceutice o taxă anuală pentru accesul la două antibiotice, cefiderocol și ceftazidimă - avibactam care pot trata infecțiile severe, multidrog rezistente.

Ideea din spatele acestui model alternativ de plată are la bază oferirea companiilor farmaceutice unui flux previzibil de venituri bazat pe aportul adus sănătății publice de produsele lor, ci nu rambursarea pe baza cantității de medicamente vândute. Astfel, companiile vor fi motivate să continue eforturile de cercetare și dezvoltare a antibioticelor și în același timp să promoveze utilizarea adecvată a acestora. Canada explorează un model similar, Japonia și-a pilotat propria garanție a veniturilor din antibiotice, iar un proiect de lege care ar crea plăți de tip abonament la antibiotice în Statele Unite (Legea PASTEUR) se află în dezbateri.

Modelul experimental estimează că numărul de noi antibiotice va continua să scadă începând cu 2026 pe măsură ce finanțarea aferentă studiilor se va **epuiza**.

Până în 2033 vor fi aprobate 8 antibiotice noi, doar 26 de noi candidați fiind în curs de dezvoltare dintre care 6 sunt într-un stadiu avansat.

Un alt **scenariu** ar presupune ca mai multe țări să implementeze stimulente de atragere după modelul britanic, fiind încurajate mai multe investiții private pentru cercetarea și dezvoltarea antibioticelor. Astfel, se preconizează că 19 noi antibiotice ar fi aprobate până în 2033, 72 de candidați în curs de dezvoltare și 41 în stadii finale de dezvoltare.

Stimulentele robuste sunt cruciale pentru încurajarea investițiilor în cercetarea și dezvoltarea de noi antibiotice. Impactul lipsei este demonstrat, iar acest raport subliniază imperativul economic și de sănătate ca guvernele să acționeze concomitent cu ONU al cărui focus încă este combaterea AMR.

Tradus și adaptat după Chris Dall, 15 mai 2024



Colectiv de redacție: CS 1 Dr. Viorel Alexandrescu
Prof. Dr. Mircea Beuran
Prof. Dr. Emanoil Ceaușu
Dr. Gabriel - Cristian Văcaru
Tehnoredactare: Ref. Narcisa Samoilă
Traducere: Andreea Antochi
Site: <https://www.adsm.ro>