



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 22.12.2005  
COM(2005)684 final

**INFORME DE LA COMISIÓN AL CONSEJO**

**BASADO EN LOS INFORMES DE LOS ESTADOS MIEMBROS RELATIVOS A LA  
APLICACIÓN DE LA RECOMENDACIÓN 2002/77/CE DEL CONSEJO SOBRE LA  
UTILIZACIÓN PRUDENTE DE LOS AGENTES ANTIMICROBIANOS EN LA  
MEDICINA HUMANA**

**{SEC(2005)1746}**

## ÍNDICE

INFORME DE LA COMISIÓN AL CONSEJO BASADO EN LOS INFORMES DE LOS ESTADOS MIEMBROS RELATIVOS A LA APLICACIÓN DE LA RECOMENDACIÓN 2002/77/CE DEL CONSEJO SOBRE LA UTILIZACIÓN PRUDENTE DE LOS AGENTES ANTIMICROBIANOS EN LA MEDICINA HUMANA.....**Error! Bookmark not defined.**

|    |   |   |
|----|---|---|
| 1. | INTRODUCCIÓN .....  | 3 |
| 2. | RESUMEN DE LAS ACCIONES PRINCIPALES EN LOS ESTADOS MIEMBROS ..... | 3 |
| 3. | RESUMEN DE LAS ACCIONES PRINCIPALES A NIVEL COMUNITARIO .....     | 5 |
| 4. | CONCLUSIONES .....  | 7 |

## INFORME DE LA COMISIÓN AL CONSEJO

### **BASADO EN LOS INFORMES DE LOS ESTADOS MIEMBROS RELATIVOS A LA APLICACIÓN DE LA RECOMENDACIÓN 2002/77/CE DEL CONSEJO SOBRE LA UTILIZACIÓN PRUDENTE DE LOS AGENTES ANTIMICROBIANOS EN LA MEDICINA HUMANA**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

#### 1. INTRODUCCIÓN

En noviembre de 2001, el Consejo adoptó una Recomendación sobre la utilización prudente de los agentes antimicrobianos en la medicina humana (2002/77/CE) (en lo sucesivo denominada la Recomendación). En ella se pide a los Estados miembros y los países del EEE que pongan en marcha estrategias específicas sobre la utilización prudente de agentes antimicrobianos con el fin de limitar la resistencia a éstos. Dichas estrategias deben incluir medidas relativas a la vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos, la vigilancia de la utilización de agentes antimicrobianos, las medidas de control y prevención, la educación y la formación, así como la investigación. La Recomendación invita a la Comisión a que facilite la información, la consulta, la cooperación y la acción comunes y revise las cuestiones cubiertas por la Recomendación y presente informes periódicos al Consejo basados en los informes de los Estados miembros.

Se pidió a los Estados miembros y los países del EEE que informaran a la Comisión sobre la aplicación de la presente Recomendación en el plazo de dos años a partir de su fecha de adopción. Todos los Estados miembros, Islandia, Noruega y Bulgaria han informado a la Comisión. En el presente informe se resumen las principales medidas adoptadas en los Estados miembros y a nivel comunitario. En su conclusión se destacan, asimismo, los ámbitos de la Recomendación que precisan más atención. El presente informe se basa, además, en un documento de trabajo de los servicios de la Comisión en el que se proporciona un análisis técnico más pormenorizado.

La Recomendación se centra sobre todo en la importancia de que se utilicen prudentemente los agentes antimicrobianos **en la medicina humana**, principalmente para limitar la aparición de resistencia a los antimicrobianos.

#### 2. RESUMEN DE LAS ACCIONES PRINCIPALES EN LOS ESTADOS MIEMBROS

La Recomendación pide a los Estados miembros que pongan en marcha estrategias específicas sobre la utilización prudente de agentes antimicrobianos destinados a limitar la resistencia a los antimicrobianos. Dieciséis Estados miembros han puesto en marcha una estrategia nacional y diez países la están preparando. Dichas estrategias deberían perseguir los siguientes objetivos principales:

- (a) establecer o reforzar sistemas de vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos y el uso de agentes antimicrobianos.

Casi todos los países cuentan con sistemas de vigilancia del uso de agentes antimicrobianos y del consumo de antibióticos. Catorce países comunicaron que la propiedad de los datos sobre la resistencia a los antimicrobianos estaba definida claramente. No obstante, se señalaron varios obstáculos para la vigilancia de la resistencia y el uso: principalmente la falta de una base financiera constante, un régimen jurídico confuso y la reglamentación de las cuestiones relativas a la privacidad. Dieciséis países han publicado un informe nacional sobre la resistencia a los antimicrobianos. En un número importante de antiguos Estados miembros y de países del EEE se ha establecido una colaboración formal con la vigilancia veterinaria, pero no se ha notificado ningún vínculo de este tipo en los nuevos Estados miembros.

La mayoría de los Estados miembros coordinan acciones para mejorar las prácticas de prescripción. El ámbito de aplicación y los grupos destinatarios varían. En ocho países no se notificó ninguna acción coordinada. Aunque en muchos países se produce un intercambio de información con los médicos, parece que se trata de una información más general y en ningún país se produce un intercambio de información continuo sobre las prácticas de prescripción de los médicos.

- (b) aplicar medidas de control y prevención para apoyar la utilización prudente de agentes antimicrobianos y contribuir a limitar la propagación de enfermedades transmisibles.

Se considera que la venta de agentes antimicrobianos sin receta médica es una fuente importante de utilización inadecuada de agentes antimicrobianos en al menos siete países, aunque ninguno fue capaz de calcular la proporción actual de agentes antimicrobianos vendidos sin receta médica. Dieciséis países aplican medidas para hacer cumplir normas destinadas a que sólo se dispensen agentes antimicrobianos sistémicos con receta médica. Dichas medidas se prevén en la legislación farmacéutica de la Comunidad relativa a los medicamentos para uso humano (Directiva 2001/83/CE modificada por la Directiva 2004/27/CE).

La mayoría de los países cuentan con directrices aceptadas a nivel nacional sobre la utilización adecuada de agentes antimicrobianos para la profilaxis quirúrgica, la otitis media, la sinusitis, la faringoamigdalitis, la neumonía por contagio, las infecciones del tracto urinario y la meningitis. Sólo en unos pocos países se realiza un seguimiento de la incidencia de estas directrices sobre las prácticas de prescripción.

Veintidós países han puesto en marcha un programa nacional de control de la higiene hospitalaria y control de infecciones y, en dieciocho, cada hospital está obligado a contar con un comité de control de infecciones. Aproximadamente sólo la mitad de los países tienen requisitos jurídicos o recomendaciones sobre el número de enfermeros dedicados al control de infecciones por cama de hospital, así como un procedimiento de acreditación de hospitales y centros de cuidados. Sólo catorce países exigen que el control de infecciones forme parte del procedimiento de acreditación de hospitales, y aún menos por lo que se refiere al procedimiento de acreditación de centros de cuidados. Dieciocho países tienen directrices nacionales para el control de agentes patógenos multirresistentes, si bien en la mayoría de los casos sólo se incluye el *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina (MRSA).

- (c) promover la educación y la formación de los profesionales sanitarios respecto al problema de la resistencia a los antimicrobianos e informar a la población en general acerca de la importancia de la utilización prudente de los agentes antimicrobianos.

No en todos los países se forma a los estudiantes de profesiones sanitarias en la utilización apropiada de agentes antimicrobianos. No obstante, más adelante, durante su carrera profesional, reciben una formación permanente sobre determinadas cuestiones. En todos los países, se imparte una formación permanente sin ningún patrocinio y en casi todos ellos, además, una formación que cuenta con el patrocinio de la industria farmacéutica.

Todos los países, excepto seis, han realizado algún tipo de campaña en los últimos cinco años para sensibilizar sobre temas relacionados con la resistencia a los antimicrobianos. Dichas campañas se dirigían más a menudo a los profesionales sanitarios que a la población en general.

Para coordinar la aplicación de las estrategias mencionadas anteriormente y a efectos de intercambio de información y de coordinación con la Comisión y los demás Estados miembros, el Consejo recomendó que cada Estado miembro pusiera rápidamente en marcha un mecanismo intersectorial adecuado. Veinte Estados miembros, dos países del EEE y Bulgaria comunicaron que disponían de un mecanismo intersectorial y cinco países están a punto de crearlo. Un Estado miembro no comunicó nada respecto a la creación de un mecanismo de este tipo. Dichos mecanismos intersectoriales presentan grandes diferencias respecto a las responsabilidades y los objetivos, así como una diversidad notable por lo que se refiere a su régimen jurídico y su composición.

### **3. RESUMEN DE LAS ACCIONES PRINCIPALES A NIVEL COMUNITARIO**

La resistencia a los antimicrobianos es una prioridad fundamental y la Comisión emprende y promueve una amplia gama de actividades a nivel comunitario, en particular a través de sus programas de salud pública e investigación. La Comisión ha actuado en relación con las invitaciones concretas del Consejo:

- La Comisión ha mantenido las estructuras y los comités de la red comunitaria<sup>1</sup> al día respecto de los avances en el ámbito de la resistencia a los antimicrobianos y les ha pedido asesoramiento en la elaboración de una «plantilla para los informes» que han utilizado los Estados miembros para informar sobre la aplicación de la Recomendación del Consejo. Los miembros de los comités han sido fundamentales para coordinar la respuesta de los Estados miembros.
- Habida cuenta de las diferencias en la información facilitada en el resumen de las características del producto (RCP) de los medicamentos ya autorizados para uso humano que contienen las mismas sustancias activas antibacterianas, las autoridades reguladoras competentes de cada país, en consulta con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), están impulsando actualmente iniciativas para evaluar, actualizar y armonizar, según

---

<sup>1</sup> Decisión nº 2119/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se crea una red de vigilancia epidemiológica y de control de las enfermedades transmisibles en la Comunidad, DO L 268 de 3.10.1998.

convenga, la información facilitada en el RCP. Además, los criterios en función de los cuales se evalúa la solicitud de autorización de la comercialización de nuevos medicamentos antibacterianos para uso humano se han seguido desarrollando y actualizando para tener plenamente en cuenta el principio de la limitación de la resistencia a los antimicrobianos.

- A raíz de la invitación del Consejo, en su plan de trabajo de 2003 la Comisión pidió proyectos que propusieran, cuando fuera oportuno, una metodología común y definiciones de casos. La Comisión concluyó un acuerdo de subvención con el *European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing* (EUCAST) (Comité europeo de los antibiogramas). El EUCAST ha acordado con todas las partes interesadas un modelo para armonizar los valores críticos de los nuevos antibióticos en Europa, y que se definan los valores críticos epidemiológicos para la medición de la evolución de la resistencia a los antimicrobianos. Asimismo, está en contacto con las autoridades reguladoras europeas y con los proyectos en el ámbito de la resistencia a los antimicrobianos a fin de presentar una plataforma de educación paneuropea en materia de antibiogramas, la definición de los valores críticos y los métodos de referencia normalizados.
- Respecto a la naturaleza y el tipo de datos que deben recopilarse para la vigilancia de la sensibilidad de los agentes patógenos humanos y la utilización de antibióticos, la Comisión ha cofinanciado dos grandes redes que han logrado acordar y aplicar una recopilación de datos normalizados:
  - El Sistema europeo de vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos (EARSS en sus siglas en inglés) es una red de sistemas nacionales de vigilancia que actualmente recopila datos sobre resistencia, de conformidad con un protocolo común, procedentes de aproximadamente 800 laboratorios de 28 países. La función principal del EARSS es controlar las variaciones de la resistencia de los patógenos indicadores especialmente pertinentes desde el punto de vista sanitario para determinar las intervenciones y evaluar la eficacia de los programas de intervención nacionales. Toda esta información se almacena en una base de datos disponible gratuitamente en el sitio web del EARSS: [www.earss.rivm.nl](http://www.earss.rivm.nl).
  - La Vigilancia europea sobre el consumo de antimicrobianos (ESAC en sus siglas en inglés) aplicó un sistema prospectivo de recopilación de datos, basado en un registro validado de los productos antibióticos disponibles de conformidad con una clasificación internacional. Los datos nacionales normalizados se reúnen en una base de datos europea para comparar a nivel internacional la utilización de antibióticos en relación con los patrones de resistencia a los antibióticos, los determinantes socioeconómicos y los indicadores generales de salud. Los resultados agregados del proyecto de la ESAC están disponibles en el sitio web público de la ESAC (<http://www.esac.ua.ac.be>) y tanto las autoridades sanitarias como los científicos y el público en general pueden acceder a la base de datos.
- Además la Comisión ha cofinanciado un proyecto de «Automedicación y resistencia a los antimicrobianos» para evaluar el problema de la automedicación con antibióticos en Europa. Los resultados ponen de manifiesto que la automedicación con antibióticos es un problema en toda Europa y que hay bastantes países en los que se vende sin prescripción una proporción notable de antibióticos, a los que se designa comúnmente como antibióticos de venta sin receta.

- A través de su Sexto programa marco para la investigación y el desarrollo tecnológico, la Comisión apoya una amplia gama de proyectos de investigación muy pertinentes para el uso prudente de los agentes antimicrobianos en la medicina humana.
- La Comisión ha establecido el «Grupo de trabajo sobre el uso prudente de los agentes antimicrobianos en la medicina humana» para supervisar las cuestiones importantes y lo ha consultado a la hora de cotejar los informes de los Estados miembros y de elaborar una propuesta sobre la reducción de las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria.
- Durante los últimos años se ha prestado una atención especial a los países candidatos, los cuales participan activamente en las redes de vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos.
- La Comisión y la OMS han firmado un Memorándum de Acuerdo en el que ratifican su interés común en la salud pública. La resistencia a los antimicrobianos es una de las prioridades acordadas y se ha garantizado una estrecha cooperación con la OMS para todas las redes relacionadas con la resistencia a los antimicrobianos. La Comisión elabora un programa junto a la OMS sobre el refuerzo de las políticas farmacéuticas, en el que se incluye el uso racional de los medicamentos y, en particular, se apoyan los programas nacionales destinados a limitar la resistencia a los antimicrobianos mediante la ampliación de proyectos que vinculan los datos obtenidos mediante la vigilancia con programas de prescripción racionales.

#### 4. CONCLUSIONES

La mayoría de los Estados miembros han adoptado una serie de medidas tal como solicitaba la Recomendación. Sin embargo, sigue habiendo muchos de los ámbitos de la Recomendación en los que las medidas han sido muy limitadas. Conviene observar todas las disposiciones de la Recomendación, en particular:

- Una rápida elaboración y una **aplicación** eficaz de las **estrategias nacionales** y de los **planes nacionales de acción** deberían ser prioritarios.
- El régimen jurídico, la estructura organizativa, la composición, la financiación y la interpretación de las responsabilidades del «mecanismo intersectorial» revelan grandes diferencias. Deberían tomarse medidas para **garantizar que cada Estado miembro disponga de un mecanismo intersectorial adecuado con un mandato y unos medios adecuados** para coordinar la aplicación de las estrategias previstas en la Recomendación. El funcionamiento de los distintos mecanismos intersectoriales podría evaluarse provechosamente.
- Se ha avanzado mucho en la vigilancia de la resistencia a los antibióticos en las bacterias indicadoras y de la utilización de antibióticos a nivel nacional y comunitario, fomentado por iniciativas y proyectos en toda la UE que reciben financiación comunitaria. Sin embargo, **a menudo no se pueden desglosar los datos en un nivel más bajo (por ejemplo, hospitales o enfermedades individuales) en los casos en que es necesario para las políticas locales.**

- **También debería mejorarse el intercambio de información sobre las prácticas de prescripción.** Los «mecanismos intersectoriales» deberían prestar atención a este punto.
- Se debería fomentar la **colaboración entre los sectores de la sanidad humana y de la sanidad animal** respecto a la resistencia y la utilización de los antibióticos en todos los países en los que aún no ha sido establecida.
- El proyecto «Automedicación y resistencia a los antimicrobianos» financiado por la Comisión determinó que en siete países aún se obtienen medicamentos antibacterianos sistémicos sin prescripción y que, en muchos Estados miembros, la automedicación con antibióticos debería abordarse de forma adecuada, en particular, a través de la **educación de la población en general** sobre los riesgos de la automedicación. Todos los países deberían aplicar **medidas claras para lograr que los antimicrobianos o antibióticos sistémicos sean utilizados exclusivamente con receta médica.**
- Todos los países deberían contar con **directrices aceptadas a nivel nacional en las que se recomienden tratamientos antibióticos adecuados**, al menos para las infecciones humanas más comunes. Debería evaluarse periódicamente la incidencia de estas directrices sobre las prácticas de prescripción.
- Se recomienda vivamente que cada hospital o centro de cuidados garantice un **control de infecciones adecuado.** Las instituciones deberían poner en marcha su propio sistema o comité de control de infecciones para garantizar que las tareas pertinentes sean realizadas por otros organismos existentes adecuados. Los países deberían plantearse la posibilidad de que el control de infecciones forme parte del procedimiento de acreditación o de otro procedimiento de control de la calidad de los hospitales y, quizá, de los centros de cuidados.
- Deberían promoverse **intercambios de las mejores prácticas** respecto a todas las cuestiones pertinentes. Deberían debatirse e intercambiarse entre los Estados miembros ejemplos de buenas prácticas respecto a la resistencia a los antimicrobianos, las campañas de vacunación y el control de la higiene y las infecciones.
- En el considerando 1 de la Recomendación se definen los «agentes antimicrobianos» señalando que en el ámbito del seguimiento de la resistencia deben incluirse las bacterias, los virus, los hongos y los parásitos, en particular los protozoos. La mayoría de las **actividades de vigilancia** emprendidas hasta ahora se han centrado en la resistencia a los antibacterianos y **deberían ampliarse para incluir datos sobre medicamentos antivirales y agentes antiparasitarios.**
- Conforme a lo dispuesto en el Reglamento por el que se crea un Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades<sup>2</sup>, en particular, sus artículos 5 y 11, **el Centro desempeñará un papel importante también en el ámbito de la resistencia a los antimicrobianos.** El Centro debería poder ayudar a la Comisión en la futura elaboración de los informes de aplicación y de las propuestas de recomendación.

---

<sup>2</sup> Reglamento (CE) nº 851/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 21 de abril de 2004 por el que se crea un Centro Europeo para la prevención y el control de las Enfermedades, DO L 142, 30.4.2004, p. 1.

- El presente informe pretende resumir las principales conclusiones de los informes de los Estados miembros y destacar las disposiciones de la Recomendación que pueden precisar una atención especial. La información incluida en los informes de los Estados miembros es más detallada y puede interesar a los profesionales de la salud, instituciones internacionales como la OMS y la población en general. Los Estados miembros deberían fomentar que **se facilite el acceso público a sus informes**.
- Otra preocupación es la **dimensión global del problema de la resistencia a los antimicrobianos**. Habida cuenta de los flujos migratorios y comerciales de fuera de Europa y la exposición a cepas microbianas resistentes procedentes de otros continentes, las acciones no pueden restringirse a la UE, sino que hay que establecer vínculos con acciones exteriores de la UE, como el refuerzo de las políticas farmacéuticas y los sistemas sanitarios en los países en desarrollo.

La presente Recomendación se ha centrado en la importancia de que se utilicen prudentemente los agentes antimicrobianos en la medicina humana, para limitar principalmente la aparición de resistencia a los antimicrobianos. Además de la aparición, la propagación constituye un factor importante del problema de la resistencia. Por ello, la Comisión prepara actualmente una **iniciativa adecuada en el ámbito del control de las infecciones**.