

II

(Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad)

CONSEJO

RECOMENDACIÓN DEL CONSEJO

de 15 de noviembre de 2001

sobre la utilización prudente de los agentes antimicrobianos en la medicina humana

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2002/77/CE)

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, el apartado 4 de su artículo 152,

Vista la propuesta de la Comisión,

Considerando lo siguiente:

- (1) Los agentes antimicrobianos son sustancias producidas sintética o naturalmente mediante bacterias, hongos o plantas, que se utilizan para destruir e inhibir el crecimiento de microorganismos, incluidas las bacterias, los virus, los hongos y los parásitos, en particular protozoarios.
- (2) La utilización de agentes antimicrobianos ha contribuido en gran medida a mejorar la salud. Dichos «agentes antimicrobianos» se han utilizado durante décadas para tratar y prevenir las enfermedades infecciosas y las infecciones. No obstante, su uso ha ido acompañado de resistencia a uno o más de ellos, denominada «resistencia a los antimicrobianos». La resistencia a los antimicrobianos plantea una amenaza contra la salud pública y puede prolongar el sufrimiento de los pacientes, aumentar los costes sanitarios y tiene consecuencias sociales. Por ello, es necesaria una acción concertada a nivel comunitario para poner coto al problema mediante el fomento de un empleo prudente de los agentes antimicrobianos en la medicina humana y la mejora de la higiene y el control de las infecciones.
- (3) El Consejo de la Unión Europea de 8 de junio de 1999 adoptó una Resolución del Consejo sobre la resistencia a los antibióticos que lleva por título «Plan de prevención

de la amenaza microbiana»⁽¹⁾. Esta Resolución subraya que la resistencia a los antimicrobianos aumenta la morbilidad y la mortalidad debidas a las enfermedades transmisibles, lo que conduce no sólo a una disminución de la calidad de vida, sino también a un aumento de los costes de los servicios sanitarios y médicos, y que deben realizarse acciones a nivel comunitario.

- (4) El dictamen emitido por propia iniciativa del Comité Económico y Social sobre «La resistencia a los antibióticos como amenaza para la salud pública»⁽²⁾ señaló posibles iniciativas y acciones que deberían adoptarse en los Estados miembros y la Comunidad para hacer frente al problema de la resistencia a los antimicrobianos.
- (5) Hay una relación entre el uso cada vez mayor de agentes antimicrobianos y el aumento de los microorganismos resistentes a dichos agentes, pero está claro que dicha relación no es simple. Hay muchos factores posibles que influyen en dicha relación, incluidos los relacionados con el organismo, el huésped y el modo de empleo de cada medicamento. Sin embargo, está claro que la resistencia antimicrobiana no tiene por qué poder resolverse mediante el largo proceso de la elaboración continua de nuevos compuestos antimicrobianos.
- (6) A fin de desarrollar estrategias de prevención de las infecciones y de contención de los patógenos resistentes, deben crearse en toda la Comunidad sistemas de vigilancia precisos que proporcionen datos válidos fiables y comparables sobre la incidencia, la frecuencia y las formas de propagación de microorganismos resistentes así como sobre la prescripción y el uso de agentes antimicrobianos. Dichos sistemas deberían ser un componente fundamental de la estrategia general de vigilancia para hacer frente al problema de la resistencia a los antimicrobianos y, en particular, evaluar la posible relación entre el uso de agentes antimicrobianos y la aparición de una resistencia entre los patógenos en cuestión.

⁽¹⁾ DO C 195 de 13.7.1999, p. 1.

⁽²⁾ DO C 407 de 28.12.1998, p. 7.

- (7) Una medida importante para impedir o, incluso, dar marcha atrás al incremento de microorganismos resistentes sería la reducción de agentes antimicrobianos innecesarios e inadecuados. Es preciso establecer, definir y aplicar principios y métodos generales para la utilización prudente de dichos agentes con las personas.
- (8) El Sistema Europeo de Vigilancia de Resistencias Antimicrobianas (EARSS) y la Vigilancia Europea del Consumo de Antibióticos (ESAC) son programas de seguimiento financiados por la Comunidad que tienen por objetivo recoger datos normalizados, armonizados y comparables sobre la resistencia a los antibióticos y su utilización.
- (9) Mejores estrategias en materia de higiene, control de las infecciones y prevención de las mismas en los hospitales y en la comunidad ayudarán a limitar la propagación de microorganismos resistentes y constituirán una medida importante para reducir las cantidades de agentes antimicrobianos utilizadas.
- (10) A fin de modificar convenientemente el comportamiento de los médicos y los pacientes, es preciso informar a los profesionales sanitarios y la población en general sobre el problema de la resistencia a los antimicrobianos y los factores asociados mediante una mejor información sobre el producto, sensibilización con información y formación adecuadas durante la formación profesional y la formación en el trabajo, así como medidas informativas dirigidas a la población en general y a los pacientes en particular.
- (11) El apoyo a la investigación será fundamental para abordar el problema de las formas de propagación de la resistencia a los antimicrobianos. La investigación podría incluir, entre otras cosas, la evaluación y la relación coste-eficacia de las estrategias de intervención para optimizar la prescripción de antibióticos en los hospitales y en la Comunidad.
- (12) Hay también una relación entre la presencia de resistencia a los antimicrobianos en determinados patógenos humanos y su presencia en los animales y el medio ambiente. Interesa establecer una coordinación entre los sectores sanitarios, veterinarios y medioambientales, y determinar más claramente la magnitud de la relación entre la presencia de patógenos resistentes a los agentes antimicrobianos en los seres humanos, los animales y el medio ambiente. Por todo ello, la presente Recomendación no excluye la adopción de ulteriores iniciativas en otros ámbitos.
- (13) Las medidas adoptadas por los Estados miembros en este ámbito y el modo en que hayan tenido en cuenta la presente Recomendación deberían ser objeto de informes nacionales y comunitarios.
- (14) Conforme al principio de subsidiariedad, establecido en el artículo 5 del Tratado, en los ámbitos que no sean de su competencia exclusiva, como la protección de la población contra el aumento de los agentes infecciosos

resistentes a los agentes antimicrobianos, la Comunidad intervendrá sólo en la medida en que, debido a la dimensión o los efectos de la acción considerada, los objetivos propuestos puedan lograrse mejor a nivel comunitario; la resistencia antimicrobiana, tal como ocurre con las enfermedades transmisibles, no puede restringirse a una región geográfica o a un determinado Estado miembro, por lo que la actuación al respecto requiere una acción coordinada a nivel comunitario.

RECOMIENDA A LOS ESTADOS MIEMBROS QUE:

- I. Garanticen la existencia y la aplicación de estrategias específicas para la utilización prudente de los agentes antimicrobianos a fin de contener el incremento de patógenos resistentes a dichos agentes. Dichas estrategias deberían basarse en las mejores pruebas científicas disponibles e incluir medidas relativas a la vigilancia, la educación, la información, la prevención y el control, y la investigación.

Dichas estrategias específicas deberían perseguir los siguientes objetivos:

- 1) Establecer o reforzar sistemas de vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos y el uso de agentes antimicrobianos a fin de:
 - a) recopilar datos fiables y comparables sobre la vulnerabilidad de los patógenos frente a los agentes antimicrobianos y las infecciones causadas por ellos. Estos datos deberían permitir el análisis de las tendencias temporales, la alerta rápida y el seguimiento de la propagación de la resistencia a nivel nacional, regional y comunitario;
 - b) recopilar datos sobre la prescripción y el uso de agentes antimicrobianos a los niveles pertinentes para permitir el seguimiento del uso total, con la participación, entre otros, de los médicos, los farmacéuticos y otras partes que recojan dichos datos.

Estos sistemas de vigilancia deberían poder sostenerse con disposiciones claras sobre el acceso a los datos y la propiedad de los mismos. Deberán cumplir las normas de protección de datos y garantizar su confidencialidad y seguridad. Se basarán en los sistemas de vigilancia nacionales e internacionales existentes, utilizando en lo posible los sistemas de clasificación y los métodos comparables reconocidos internacionalmente.

- 2) Aplicar medidas de control y de prevención para fomentar la utilización prudente de los agentes antimicrobianos y contribuir a limitar la propagación de enfermedades transmisibles mediante:
 - a) la restricción de los agentes antibacterianos sistémicos presentes en los usos que requieran receta médica;

- b) la elaboración de directrices para el uso de otros agentes antimicrobianos que no requieran receta médica;
 - c) el desarrollo de principios y directrices basados en la experiencia sobre prácticas correctas en la gestión de las enfermedades transmisibles, a fin de mantener la eficacia de los agentes antimicrobianos. Estas prácticas deberían incluir:
 - la evaluación de los criterios clínicos y microbiológicos para un diagnóstico de las infecciones, incluido el uso de pruebas para un diagnóstico rápido,
 - la optimización de la elección de medicamentos, la dosificación y la duración del tratamiento y la prevención de las infecciones,
 - el fomento de prácticas de prescripción óptimas aplicables a los agentes antimicrobianos que requieran receta médica,
 - la evaluación de la necesidad de modificar las directrices aplicables a otros agentes antimicrobianos que no requieran receta médica;
 - d) la creación y aplicación de sistemas de control de las prácticas correctas de comercialización de agentes antimicrobianos para garantizar la conformidad con los principios y directrices para una utilización prudente de los agentes antimicrobianos en el marco de la gestión de las enfermedades transmisibles basados en la experiencia;
 - e) la aplicación de las normas de higiene y control de las infecciones en instituciones (hospitales, instalaciones de cuidado de niños, centros de cuidados, etc.) y en la comunidad, y la evaluación de su incidencia en la prevención de las enfermedades transmisibles y la necesidad de agentes antimicrobianos;
 - f) el fomento de los programas nacionales de inmunización para eliminar progresivamente las enfermedades evitables mediante vacunación.
- 3) Promover la educación y la formación de los profesionales de la sanidad sobre el problema de la resistencia a los antimicrobianos a través de:
- a) la inclusión de la enseñanza de principios y directrices sobre la utilización adecuada de agentes antimicrobianos en la formación y en los cursos de postgrado, así como en la formación continua de los médicos, especialistas clínicos en enfermedades infecciosas, dentistas, farmacéuticos, el personal de enfermería y demás personal del ámbito sanitario;
 - b) la mejora de la formación sobre las normas de higiene y de control de las infecciones, limitando así la propagación de microorganismos y reduciendo con el tiempo la necesidad de agentes antimicrobianos;
 - c) la formación sobre programas de vacunación y su papel en la prevención de las infecciones, reduciendo así los brotes de enfermedad y, por tanto, la demanda de agentes antimicrobianos.
- 4) Informar a la población sobre la importancia de la utilización prudente de los agentes antimicrobianos mediante:
- a) el aumento de la sensibilización sobre el problema de la resistencia a los antimicrobianos y el fomento de expectativas públicas realistas en cuanto a la prescripción de agentes antimicrobianos;
 - b) la realización de iniciativas informativas, con la participación de los pacientes, sobre la importancia de las intervenciones para reducir el uso innecesario de agentes antimicrobianos y sobre los principios y orientaciones en materia de buenas prácticas para conseguir la adhesión de los pacientes;
 - c) la puesta de relieve del valor de la higiene básica y de la incidencia de los programas de vacunación en la reducción de la necesidad de los agentes antimicrobianos.
- II. Dispongan con celeridad y a ser posible al cabo de un año de la adopción de la presente Recomendación de un mecanismo intersectorial adecuado para la aplicación coordinada de las estrategias anteriormente mencionadas así como a los efectos de intercambio de información y coordinación con la Comisión y los demás Estados miembros.
- III. Cooperen con la Comisión y con los demás Estados miembros:
- 1) en el desarrollo de indicadores para controlar las prácticas de prescripción de agentes antimicrobianos utilizando los principios y directrices en materia de prácticas correctas de gestión de las enfermedades transmisibles basados en la experiencia;
 - 2) en la evaluación de dichos indicadores, una vez desarrollados, con respecto a las posibles mejoras de las prácticas de prescripción y la reacción de los médicos;
 - 3) en el ulterior desarrollo de la vigilancia y del intercambio de información a nivel comunitario a través de la Red de vigilancia epidemiológica y de control de las enfermedades transmisibles;
 - 4) en la información y comunicación relativas a iniciativas nacionales de investigación relacionadas con la contención de la resistencia a los antimicrobianos, haciendo hincapié en:
 - a) los mecanismos de aparición y propagación de la resistencia a los antimicrobianos entre las personas y de los animales a las personas;
 - b) la relación entre la resistencia a los antimicrobianos, los mecanismos de resistencia, la capacidad de clonación y la utilización de agentes antimicrobianos;
 - c) los resultados de las estrategias de intervención en los hospitales y en la Comunidad con vistas a mejorar la utilización prudente de agentes antimicrobianos;
 - d) la precisión de los instrumentos de diagnóstico y el desarrollo de pruebas rápidas y fiables de diagnóstico de vulnerabilidad;

- e) el desarrollo de nuevas formas de prevención y tratamiento de infecciones;
 - f) el desarrollo de alternativas a los agentes antimicrobianos para contener la propagación de las infecciones, y
 - g) el desarrollo de nuevos métodos de vigilancia para contener la resistencia a los antimicrobianos; con vistas a mejorar su coordinación.
- 5) Iniciar actividades encaminadas a evaluar y, si fuera necesario, actualizar la información sobre los productos (RCP) en relación con los medicamentos antibacterianos, y en particular, con las indicaciones, la dosis, la pauta posológica y la posible resistencia.
- IV. Informen a la Comisión sobre la aplicación de la presente Recomendación en el plazo de dos años a partir de la adopción de la presente Recomendación, y después a solicitud de la Comisión, con miras a contribuir al seguimiento de la misma a nivel comunitario y a tomar las medidas necesarias en el contexto de los programas de acción en el ámbito de la salud pública.
- INVITA A LA COMISIÓN A QUE:
- 1) facilite la información, la consulta, la cooperación y la acción comunes mediante los procedimientos y mecanismos disponibles en la Red comunitaria de vigilancia epidemiológica y de control de las enfermedades transmisibles (Decisión nº 2119/98/CE) en el ámbito cubierto por la presente Recomendación;
 - 2) elabore principios y directrices de optimización de las prácticas en materia de utilización prudente de los agentes antimicrobianos en la medicina humana teniendo en cuenta las políticas nacionales y los requisitos comunitarios para la autorización de la comercialización y en la calidad y el contenido del resumen de las características del producto (RCP), que constituye la base para todas las actividades de promoción de un agente antimicrobiano, teniendo en cuenta, si procede, las actividades de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (AEEM);
 - 3) proponga, cuando sea oportuno, una metodología común, definiciones de casos y la naturaleza y el tipo de datos que han de recopilarse para la vigilancia de la vulnerabilidad de los microorganismos y la utilización de agentes antimicrobianos;
 - 4) desarrolle una estrategia para acceder a la información sobre la vigilancia y el nivel de utilización de los agentes antimicrobianos;
 - 5) realice el seguimiento de las cuestiones cubiertas por la presente Recomendación con vistas a su revisión y actualización, y presente informes periódicos al Consejo basados en los informes de los Estados miembros, acompañados, en su caso, de propuestas encaminadas a fomentar una utilización prudente de los agentes antimicrobianos en la medicina humana;
 - 6) refuerce la participación de los países candidatos en el marco de la Red de vigilancia epidemiológica y de control de las enfermedades transmisibles en la Comunidad, para garantizar que dichos países tengan adecuadamente en cuenta los problemas de la resistencia a los antimicrobianos;
 - 7) coopere con la Organización Mundial de la Salud (OMS) y otras organizaciones internacionales pertinentes en el ámbito cubierto por la presente Recomendación.
- Hecho en Bruselas, el 15 de noviembre de 2001.
- Por el Consejo*
El Presidente
M. AELVOET