

Jueves, 13 de septiembre de 2018

P8_TA(2018)0354

Plan de Acción europeo «Una sola salud» para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos**Resolución del Parlamento Europeo, de 13 de septiembre de 2018, sobre el Plan de Acción europeo «Una sola salud» para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos (2017/2254(INI))**

(2019/C 433/20)

El Parlamento Europeo,

- Visto el artículo 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE),
- Vistas las Directrices de la Organización Mundial de la Salud (OMS), de 2017, sobre el uso de antimicrobianos de importancia médica en animales destinados a la producción de alimentos,
- Visto el informe de la Federación de Veterinarios de Europa, de 29 de febrero de 2016, en el que se recogen las respuestas dadas a las preguntas de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) sobre el uso de antimicrobianos en animales destinados a la producción de alimentos ⁽¹⁾,
- Vistas las Conclusiones del Consejo, de 17 de junio de 2016, sobre los próximos pasos para combatir la resistencia a los antimicrobianos en el marco del planteamiento «Una sola salud»,
- Vistas las Conclusiones del Consejo, de 17 de junio de 2016, sobre el refuerzo del equilibrio de los sistemas farmacéuticos en la Unión y sus Estados miembros,
- Vistas las Conclusiones del Consejo, de 6 de junio de 2011, tituladas «Inmunización infantil: éxitos y desafíos de la inmunización infantil en Europa y perspectivas de futuro», adoptadas por los ministros de Sanidad de los Estados miembros de la Unión,
- Vistas las Conclusiones del Consejo, de 6 de diciembre de 2014, sobre la vacunación como instrumento sanitario eficaz,
- Vista su Resolución, de 19 de mayo de 2015, sobre una asistencia sanitaria más segura en Europa: mejorar la seguridad de los pacientes y combatir la resistencia a los antimicrobianos ⁽²⁾,
- Vista su Resolución, de 11 de diciembre de 2012, sobre el desafío microbiano: la creciente amenaza de la resistencia a los antimicrobianos ⁽³⁾,
- Vista la Decisión n.º 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2013, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por la que se deroga la Decisión n.º 2119/98/CE ⁽⁴⁾,
- Vista la Comunicación de la Comisión, de 29 de junio de 2017, sobre el Plan de Acción europeo «Una sola salud» para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos (COM(2017)0339),
- Vista su Resolución, de 26 de noviembre de 2015, sobre una nueva estrategia para el bienestar de los animales 2016-2020 ⁽⁵⁾,
- Visto el Plan de acción mundial sobre vacunas de la OMS, respaldado por los 194 Estados miembros de la Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 2012,

⁽¹⁾ Federación de Veterinarios de Europa, «Antimicrobial use in food-producing animals: Replies to EFSA/EMA questions on the use of antimicrobials in food-producing animals in EU and possible measures to reduce antimicrobial use» (El uso de antimicrobianos en animales destinados a la producción de alimentos: respuestas a las preguntas de la EFSA y la EMA sobre el uso de antimicrobianos en animales destinados a la producción de alimentos y posibles medidas para reducir el uso de antimicrobianos), 2016.

⁽²⁾ DO C 353 de 27.9.2016, p. 12.

⁽³⁾ DO C 434 de 23.12.2015, p. 49.

⁽⁴⁾ DO L 293 de 5.11.2013, p. 1.

⁽⁵⁾ DO C 366 de 27.10.2017, p. 149.

Jueves, 13 de septiembre de 2018

- Visto el Plan de acción europeo sobre vacunas 2015-2020 de la OMS,
 - Visto el artículo de interés general titulado *The Role of the European Food Safety Authority (EFSA) in the Fight against Antimicrobial Resistance (AMR)* (El papel de la EFSA en la lucha contra la resistencia a los antimicrobianos), publicado en la revista *Food Protection Trends* en 2018,
 - Vista la hoja de ruta de la Comisión para un planteamiento estratégico en materia de productos farmacéuticos en el medio ambiente, así como el actual proyecto de dicho planteamiento estratégico ⁽⁶⁾,
 - Vista la Declaración Política de la reunión de alto nivel de la Asamblea General de las Naciones Unidas, de 21 de septiembre de 2016, sobre la resistencia a los antimicrobianos,
 - Visto el informe del Banco Mundial, de marzo de 2017, titulado «Drug-Resistant Infections: A Threat to Our Economic Future» (Las infecciones farmacorresistentes: una amenaza para el futuro de nuestra economía),
 - Vista la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los medicamentos veterinarios (COM(2014)0558),
 - Visto el informe de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), de septiembre de 2015, titulado «Antimicrobial Resistance in G7 Countries and Beyond: Economic Issues, Policies and Options for Action» (Resistencia a los antimicrobianos en los países del G-7 y más allá: aspectos económicos, políticas y opciones de actuación),
 - Visto el dictamen científico conjunto de la EMA y la EFSA sobre las medidas para reducir la necesidad de utilizar agentes antimicrobianos en la cría de animales en la Unión Europea, y el impacto resultante en la seguridad alimentaria (dictamen «Ronafa»),
 - Vista la Resolución de la 70.ª Asamblea Mundial de la Salud, de 29 de mayo de 2017, sobre la mejora de la prevención, el diagnóstico y la atención clínica de la septicemia,
 - Visto el primer informe conjunto del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC), de la EFSA y de la EMA (Jiacra I), publicado en 2015, y el segundo informe conjunto (Jiacra II), publicado en 2017, sobre el análisis integrado del consumo de agentes antimicrobianos y la aparición de resistencia a los antimicrobianos en bacterias de seres humanos y de animales destinados a la producción de alimentos,
 - Vista su Resolución, de 2 de marzo de 2017, sobre las opciones de la Unión para mejorar el acceso a los medicamentos ⁽⁷⁾,
 - Visto el informe de 2016 del ECDC sobre el control de la resistencia a los antimicrobianos en Europa,
 - Visto el informe de síntesis de la Unión Europea sobre la resistencia a los antimicrobianos de bacterias zoonóticas e indicadoras de seres humanos, animales y alimentos, de 2016, elaborado por el ECDC y la EFSA ⁽⁸⁾,
 - Visto el artículo 52 de su Reglamento interno,
 - Vistos el informe de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria y las opiniones de la Comisión de Industria, Investigación y Energía y de la Comisión de Agricultura y Desarrollo Rural (A8-0257/2018),
- A. Considerando que el uso excesivo e incorrecto de los antibióticos, en particular en la cría de animales (antibióticos utilizados con fines profilácticos y como agentes promotores del crecimiento), y las prácticas deficientes de control de las infecciones, tanto en la medicina humana como veterinaria, han convertido progresivamente la resistencia a los antimicrobianos en una grave amenaza para la salud humana y animal;

⁽⁶⁾ https://ec.europa.eu/info/consultations/public-consultation-pharmaceuticals-environment_es.

⁽⁷⁾ Textos Aprobados, P8_TA(2017)0061.

⁽⁸⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/180227>

Jueves, 13 de septiembre de 2018

- B. Considerando que se estima que al menos el 20 % de las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (infecciones nosocomiales) pueden prevenirse mediante programas sostenidos y polifacéticos de prevención y control de infecciones ⁽⁹⁾;
- C. Considerando que el uso prudente de los antibióticos y la prevención y el control de las infecciones en todos los sectores sanitarios, incluida la salud animal, son piedras angulares para prevenir de forma eficaz el desarrollo y la transmisión de bacterias resistentes a los antibióticos;
- D. Considerando que el 50 % de las prescripciones de antibióticos a humanos son ineficaces y que el 25 % del consumo de antibióticos por parte de humanos no está bien administrado; que el 30 % de los pacientes hospitalizados consumen antibióticos y que las bacterias multiresistentes suponen una especial amenaza para los hospitales y las residencias con asistencia médica, así como para aquellos pacientes cuyos cuidados requieren instrumentos como respiradores o catéteres venosos;
- E. Considerando que los antibióticos siguen utilizándose en la cría de animales para prevenir enfermedades y compensar la falta de higiene en lugar de prescribirse en caso de necesidad, lo que contribuye a la aparición de bacterias resistentes a los antimicrobianos en animales que pueden transmitirse a los humanos;
- F. Considerando que las agencias de la Unión han confirmado asimismo la existencia de una correlación entre la resistencia a los antibióticos encontrada en animales destinados a la producción de alimentos (como los pollos de engorde) y el hecho de que una gran proporción de infecciones bacterianas en humanos proceda del manejo, la preparación y el consumo de la carne de estos animales ⁽¹⁰⁾;
- G. Considerando que el uso incorrecto de los antibióticos está mermando su eficacia y dando lugar a la propagación de bacterias muy resistentes, especialmente frente a los antibióticos de última línea; que, según los datos proporcionados por la OCDE, se calcula en 7 00 000 el número de muertes anuales en todo el mundo que pueden estar causadas por la resistencia a los antimicrobianos; que 25 000 de esas muertes se producen dentro de la Unión, y el resto fuera de ella, lo que significa que la cooperación en política de desarrollo y la coordinación y supervisión de la resistencia a los antimicrobianos a nivel internacional son cruciales;
- H. Considerando que la resistencia a los antimicrobianos podría causar hasta 10 millones de muertes al año en 2050 si no se toma ninguna medida; que nueve millones de estas muertes estimadas se producirían fuera de la Unión, en los países en desarrollo, especialmente en Asia y África; que las infecciones y las bacterias resistentes se propagan con facilidad, por lo que existe una necesidad urgente de actuar a escala mundial;
- I. Considerando que las vacunas y las herramientas de diagnóstico rápido pueden limitar el consumo abusivo de antibióticos; que, gracias a las herramientas de diagnóstico rápido, los profesionales sanitarios pueden diagnosticar rápidamente una infección bacteriana o vírica y, de este modo, reducir el mal uso de los antibióticos y el riesgo de desarrollar resistencia ⁽¹¹⁾;
- J. Considerando que la propagación continuada de bacterias altamente resistentes podría hacer imposible la prestación de una buena atención sanitaria en el futuro en el marco de operaciones invasivas o de tratamientos bien establecidos para determinados grupos de pacientes que requieren radioterapia, quimioterapia o trasplantes;
- K. Considerando que las bacterias están en constante evolución, que la investigación y el desarrollo (I+D) y los entornos normativos son complejos, que algunas infecciones específicas son raras y que los resultados esperados de los nuevos antimicrobianos siguen siendo limitados;

⁽⁹⁾ <https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/media/en/publications/Publications/healthcare-associated-infections-antimicrobial-use-PPS.pdf>

⁽¹⁰⁾ EFSA, ECDC, «The European Union Summary report on antimicrobial resistance in zoonotic and indicator bacteria from human, animal and food in 2014» (Informe de síntesis de la Unión Europea sobre la resistencia a los antimicrobianos de bacterias zoonóticas e indicadoras de seres humanos, animales y alimentos en 2014), 2016.

⁽¹¹⁾ Organización Mundial de la Salud, «Global guidelines on the prevention of surgical site infection» (Directrices mundiales para la prevención de infecciones quirúrgicas), 2016. Disponible en: <http://www.who.int/gpsc/ssi-guidelines/en/>

Jueves, 13 de septiembre de 2018

- L. Considerando que las infecciones nosocomiales se deben a la falta de medidas de prevención, que derivan en bacterias resistentes a los antibióticos, y a prácticas de higiene deficientes, en particular en los hospitales; que el ECDC cifra en aproximadamente cuatro millones el número de pacientes que contraen una infección nosocomial cada año en la Unión, y que en torno a 37 000 muertes al año son consecuencia directa de esas infecciones; que el número de muertes podría ser incluso mayor; que ha quedado patente que la cifra previamente mencionada de 25 000 muertes anuales en la Unión está muy subestimada;
- M. Considerando que la falta de acceso a antibióticos eficaces en los países en desarrollo sigue causando más muertes que la resistencia a los antimicrobianos; que las medidas para hacer frente a la resistencia a los antimicrobianos que se centran excesivamente en restringir el acceso a los antibióticos pueden exacerbar una crisis, ya de por sí grave, de falta de acceso a los medicamentos, que hoy en día causa más de un millón de muertes al año entre los niños menores de cinco años; que las medidas para abordar la resistencia a los antimicrobianos deben dirigirse a garantizar un acceso sostenible a los medicamentos para todo el mundo, lo que significa acceso para quien lo necesite pero sin excesos para nadie;
- N. Considerando que varios Estados miembros están experimentando un rápido aumento de los niveles de hongos multirresistentes, lo que está provocando un marcado aumento de la duración de las hospitalizaciones y un incremento de los índices de mortalidad entre los pacientes infectados; que el Centro para la Prevención y el Control de las Enfermedades de los Estados Unidos ha conseguido concienciar sobre el problema; que este problema específico está visiblemente ausente en el Plan de Acción europeo «Una sola salud» para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos;
- O. Considerando que se ha demostrado que los programas de detección activa con herramientas de diagnóstico rápido contribuyen de forma significativa a gestionar las infecciones nosocomiales y a limitar su propagación dentro de los hospitales y entre los pacientes ⁽¹²⁾;
- P. Considerando que se ha demostrado que el uso de compuestos antibióticos en productos de consumo no clínicos aumenta el riesgo de generar cepas bacterianas farmacorresistentes ⁽¹³⁾;
- Q. Considerando que una buena higiene de manos, consistente en un lavado y secado de manos eficaz, puede contribuir a prevenir la resistencia a los antimicrobianos y la transmisión de enfermedades infecciosas;
- R. Considerando que el uso de productos sanitarios puede prevenir la infección del sitio quirúrgico y, por tanto, prevenir y limitar el desarrollo de la resistencia a los antimicrobianos ⁽¹⁴⁾;
- S. Considerando que existen ejemplos exitosos de programas que han mejorado el acceso mundial a medicamentos para combatir el sida, la tuberculosis y el paludismo;
- T. Considerando que las infecciones nosocomiales representan una grave amenaza para preservar y garantizar la asistencia sanitaria básica a nivel mundial;
- U. Considerando que, de persistir la tendencia actual, la resistencia a los antimicrobianos podría causar más muertes que el cáncer de aquí a 2050 ⁽¹⁵⁾;
- V. Considerando que el ECDC y la EFSA han reiterado que la resistencia a los antimicrobianos es una de las mayores amenazas para la salud pública ⁽¹⁶⁾;
- W. Considerando que la tuberculosis farmacorresistente es la principal causa de muerte por resistencia a los antimicrobianos;

⁽¹²⁾ Celsus Academie voor Betaalbare Zorg, «Cost-effectiveness of policies to limit antimicrobial resistance in Dutch healthcare organisations» (Coste-eficacia de las políticas destinadas a limitar la resistencia a los antimicrobianos en las organizaciones sanitarias de los Países Bajos), enero de 2016. Disponible en: <https://goo.gl/wAeN3L>

⁽¹³⁾ http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihp/docs/scenihp_o_021.pdf

⁽¹⁴⁾ Organización Mundial de la Salud, «Global guidelines on the prevention of surgical site infection» (Directrices mundiales sobre la prevención de la infección del sitio quirúrgico), 2016. Disponible en: <http://www.who.int/gpsc/ssi-guidelines/en/>

⁽¹⁵⁾ https://amr-review.org/sites/default/files/160525_Final%20paper_with%20cover.pdf

⁽¹⁶⁾ <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2018.5182/epdf>

Jueves, 13 de septiembre de 2018

- X. Considerando que, en su informe de marzo de 2017, el Banco Mundial advirtió de que, de aquí a 2050, las infecciones farmacorresistentes podrían ocasionar daños económicos a escala mundial comparables a la crisis financiera de 2008;
- Y. Considerando que la resistencia a los antimicrobianos debe considerarse y entenderse como una amenaza para la salud humana, animal y planetaria y una amenaza directa para la consecución de varios de los objetivos de desarrollo sostenible (ODS) recogidos en la Agenda 2030 de Desarrollo Sostenible, incluidos, entre otros, el ODS1, el ODS2, el ODS3 y el ODS6;
- Z. Considerando que los objetivos del enfoque «Una sola salud» consisten en garantizar que los tratamientos para las infecciones en humanos y animales sigan siendo eficaces, en frenar la aparición y propagación de la resistencia a los antimicrobianos y en impulsar el desarrollo y la disponibilidad de nuevos antibióticos eficaces en la Unión y el resto del mundo;
- AA. Considerando que las Conclusiones del Consejo sobre los próximos pasos para combatir la resistencia a los antimicrobianos en el marco del planteamiento «Una sola salud» ⁽¹⁷⁾ exigen a la Comisión y a los Estados miembros que, en el marco de la Red «Una sola salud» dedicada a la resistencia a los antimicrobianos, adapten los programas estratégicos de investigación de las iniciativas de I+D de la Unión sobre nuevos antibióticos, alternativas y diagnósticos;
- AB. Considerando que la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea reconoce el derecho fundamental de los ciudadanos a la salud y a recibir tratamiento médico; que el derecho a la salud es el derecho económico, social y cultural a un nivel mínimo universal de asistencia sanitaria al que todas las personas tienen derecho;
- AC. Considerando que un pilar fundamental de cualquier estrategia a escala de la Unión relativa a la resistencia a los antimicrobianos debe ser garantizar la formación permanente de los profesionales sanitarios en los últimos avances en investigación y las mejores prácticas en relación con la prevención y la propagación de la resistencia a los antimicrobianos;
- AD. Considerando que la Asamblea Mundial de la Salud estima que la septicemia —respuesta sindrómica a las enfermedades infecciosas— causa aproximadamente seis millones de muertes en todo el mundo cada año, la mayoría de las cuales pueden prevenirse;
- AE. Considerando que, a tenor de su mandato conjunto, el ECDC, la EFSA y la EMA están trabajando actualmente para proporcionar indicadores de resultados para la resistencia a los antimicrobianos y el consumo de antimicrobianos entre los animales destinados a la producción de alimentos y los seres humanos;
- AF. Considerando que la naturaleza ofrece un sinfín de potentes antibióticos, que podrían aprovecharse en mucha mayor medida de lo que se hace actualmente;
- AG. Considerando que los datos más recientes de la EMA muestran que las medidas para reducir el uso veterinario de antimicrobianos no han sido coherentes en toda la Unión ⁽¹⁸⁾; que algunos Estados miembros han logrado reducir de forma significativa el uso veterinario de antimicrobianos en un plazo breve gracias a políticas nacionales ambiciosas, tal y como se puso de manifiesto en una serie de misiones de información llevadas a cabo por la Dirección de Auditorías y Análisis en los ámbitos Sanitario y Alimentario de la Comisión Europea ⁽¹⁹⁾;
- AH. Considerando que la resistencia a los antimicrobianos constituye una amenaza transfronteriza para la salud, pero que este fenómeno varía mucho de un Estado miembro a otro; que, por consiguiente, la Comisión debe determinar los ámbitos que presentan un alto valor añadido europeo e intervenir en ellos, respetando los límites de las competencias de los Estados miembros, a los que corresponde definir sus políticas en materia de salud;
- AI. Considerando que una acción eficaz contra la resistencia a los antimicrobianos debe formar parte de una iniciativa internacional más amplia en la que participe el mayor número posible de instituciones internacionales, agencias y expertos, así como el sector privado;

⁽¹⁷⁾ <http://www.consilium.europa.eu/es/press/press-releases/2016/06/17/epsco-conclusions-antimicrobial-resistance/>

⁽¹⁸⁾ http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2017/10/news_detail_002827.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

⁽¹⁹⁾ http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/index.cfm

Jueves, 13 de septiembre de 2018

- AJ. Considerando que las causas principales de la resistencia a los antimicrobianos son, entre otras, el uso indebido y el consumo abusivo de antimicrobianos, la fragilidad de los sistemas de garantía de la calidad de los medicamentos, el uso de antimicrobianos en la ganadería para promover el crecimiento o prevenir enfermedades, las deficiencias en la prevención y el control de infecciones, y los fallos en los sistemas de vigilancia;
- AK. Considerando que los pacientes deberían tener acceso a cuidados de salud y opciones de tratamientos acordes con sus elecciones y preferencias, incluyendo terapias y medicamentos complementarios y alternativos;
- AL. Considerando que se estima que el coste de la acción contra la resistencia a los antimicrobianos a nivel mundial asciende a 40 000 millones de dólares estadounidenses en un periodo de diez años;
- AM. Considerando que en los próximos años aumentarán los retos relacionados con la resistencia a los antimicrobianos y que llevar a cabo una acción eficaz depende de inversiones intersectoriales continuas en investigación e innovación (I+i), tanto pública como privada, de modo que puedan desarrollarse instrumentos, productos y dispositivos mejorados, tratamientos nuevos y enfoques alternativos acordes con el planteamiento de «Una sola salud»;
- AN. Considerando que, en el marco de los quinto, sexto y séptimo programas marco, se han invertido más de mil millones de euros en la investigación sobre la resistencia a los antimicrobianos y que, en el marco de Horizonte 2020, ya se ha movilizado un presupuesto acumulado de más de 650 millones de euros hasta la fecha; que la Comisión se ha comprometido a invertir más de 200 millones de euros en la resistencia a los antimicrobianos durante los últimos tres años del programa Horizonte 2020;
- AO. Considerando que distintos instrumentos de financiación en el marco de Horizonte 2020 proporcionarán resultados de investigación sobre la resistencia a los antimicrobianos, en particular:
- la Iniciativa sobre Medicamentos Innovadores (IMI), que se centra en todos los aspectos relacionados con el desarrollo de antibióticos, en particular la investigación sobre los mecanismos de resistencia a los antimicrobianos, el descubrimiento y el desarrollo de medicamentos, así como las cuestiones económicas y administrativas, con siete proyectos actualmente en curso en el marco del programa «New Drugs for Bad Bugs», que cuenta con un presupuesto total de más de 600 millones de euros procedentes de financiación de la Comisión y de contribuciones en especie de distintas empresas;
 - el programa Cooperación de los países europeos y de los países en desarrollo sobre ensayos clínicos (EDCTP), que se centra en el desarrollo de nuevos y mejores medicamentos, vacunas, microbicidas y diagnósticos del VIH/sida, la tuberculosis y el paludismo, con treinta y dos proyectos actualmente en curso por valor superior a 79 millones de euros;
 - la Iniciativa de Programación Conjunta sobre la resistencia a los antimicrobianos, que se centra en la consolidación de las actividades de investigación nacionales que, de lo contrario, estarían fragmentadas, con proyectos actualmente en curso por valor de 55 millones de euros;
 - el Consejo Europeo de Investigación (CEI), con sus proyectos de investigación «impulsados por los investigadores» o de carácter «ascendente»;
 - el Mecanismo de Financiación InnovFin para Enfermedades Infecciosas, centrado en proyectos cercanos al mercado, al que se le han concedido hasta la fecha siete préstamos por un importe total de 125 millones de euros;
 - el Instrumento para pymes y la Vía Rápida hacia la Innovación, que apoyan a las pymes en el desarrollo de soluciones e instrumentos novedosos para prevenir, diagnosticar y tratar enfermedades infecciosas y mejorar el control de las infecciones, con treinta y seis proyectos relacionados con la resistencia a los antimicrobianos y un presupuesto de 33 millones de euros;
- AP. Considerando que hasta la década de 1960 se desarrollaron más de veinte nuevos tipos de antibióticos pero que, desde entonces, solo se ha desarrollado una nueva clase de antibiótico, a pesar de la propagación y la evolución de nuevas bacterias resistentes; que, además, existen pruebas evidentes de la resistencia a nuevos agentes entre los tipos de antibióticos existentes;
- AQ. Considerando que los nuevos antimicrobianos tienen efectos indirectos positivos en la salud pública y la ciencia;

Jueves, 13 de septiembre de 2018

- AR. Considerando que el recurso a los antibióticos con fines zootécnicos —por ejemplo, como promotores del crecimiento— constituye un uso indebido de estos productos sanitarios denunciado por todas las organizaciones sanitarias internacionales, que recomiendan su prohibición en virtud de la lucha contra la resistencia a los antimicrobianos; que el uso de antibióticos como promotores del crecimiento en animales destinados a la producción de alimentos está prohibido en la Unión desde 2006;
- AS. Considerando que numerosas enfermedades causadas por microbios pueden ser tratadas eficazmente no ya con antibióticos, que dan lugar a la resistencia a los medicamentos, sino mediante un diagnóstico precoz en combinación con fármacos nuevos y existentes y con otros tratamientos y prácticas autorizados en la Unión, salvando de este modo la vida de millones de personas y animales en toda la Unión;
- AT. Considerando que existe una brecha cada vez mayor entre el aumento de la resistencia a los antimicrobianos y el desarrollo de nuevos agentes antimicrobianos; que las enfermedades debidas a la resistencia a los medicamentos podrían provocar 10 millones de muertes al año en todo el mundo de aquí a 2050; que se calcula que cada año fallecen en la Unión al menos 25 000 personas por infecciones causadas por bacterias resistentes, lo que representa un coste de 1 500 millones de euros al año, mientras que en los últimos cuarenta años solo se ha desarrollado una nueva clase de antibióticos;
- AU. Considerando que, para preservar la eficacia de los antibióticos reservados exclusivamente para uso humano y minimizar los riesgos de aparición de resistencia a esos antibióticos críticos, es esencial prohibir el uso de determinadas familias de antibióticos en la medicina veterinaria; que la Comisión debería especificar qué antibióticos o grupos de antibióticos han de reservarse al tratamiento de determinadas infecciones en el ser humano;
- AV. Considerando que la declaración política adoptada por los jefes de Estado en la Asamblea General de las Naciones Unidas celebrada en Nueva York en septiembre de 2016 y el Plan de Acción Mundial, de mayo de 2015, pusieron de manifiesto el compromiso, a nivel mundial, de adoptar un enfoque general y coordinado para abordar las causas subyacentes de la resistencia a los antimicrobianos en múltiples sectores;
- AW. Considerando que las cifras frecuentemente citadas de 25 000 muertes anuales en la Unión relacionadas con la resistencia a los antimicrobianos y los costes conexos de más de 1 500 millones de euros se remontan a 2007 y que es preciso disponer de información constantemente actualizada sobre el impacto real de la resistencia a los antimicrobianos; que la magnitud del problema pone de manifiesto la clara necesidad de un Plan de Acción europeo «Una sola salud» para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos;

La Unión como región modelo en materia de buenas prácticas

1. Opina que, con el fin de tomar medidas suficientes para abordar la resistencia a los antimicrobianos, el principio de «Una sola salud» debe desempeñar un papel central, reflejando el hecho de que la salud humana y animal y el medio ambiente están interconectados y de que las enfermedades se transmiten de personas a animales y viceversa; resalta, por tanto, que debe hacerse frente a las enfermedades tanto en personas como en animales, teniendo en cuenta también especialmente la cadena alimentaria y el medio ambiente, que pueden ser otra fuente de microorganismos resistentes; subraya el importante papel de la Comisión en la coordinación y la supervisión de los planes de acción nacionales aplicados por los Estados miembros y la importancia de la cooperación entre administraciones;
2. Destaca la necesidad de un calendario para el Plan de Acción europeo «Una sola salud»; pide a la Comisión y a los Estados miembros que, en lo que respecta a la resistencia a los antimicrobianos, incluyan objetivos mensurables y vinculantes, junto con metas ambiciosas, tanto en el Plan de Acción europeo «Una sola salud» como en los planes de acción nacionales, para permitir una evaluación comparativa;
3. Destaca que la utilización prudente y correcta de los antimicrobianos es esencial al objeto de limitar la aparición de la resistencia a los antimicrobianos en la salud humana, la cría de animales y la acuicultura; hace hincapié en que existen grandes diferencias en la manera en que los Estados miembros gestionan y afrontan la resistencia a los antimicrobianos, por lo que resulta vital coordinar los planes nacionales con objetivos específicos marcados; destaca que la Comisión desempeña un papel fundamental en la coordinación y la supervisión de las estrategias nacionales; subraya la necesidad de una aplicación intersectorial (particularmente en el próximo programa marco de investigación e innovación de la Unión (9.º PM)) y en distintos medios del concepto de «Una sola salud», que no parece haberse concretizado todavía en suficiente medida en el plan de acción de la Comisión; insiste en que debería regularse estrictamente el uso de antibióticos con fines preventivos en la medicina veterinaria, conforme a lo dispuesto en el futuro Reglamento sobre medicamentos veterinarios;

Jueves, 13 de septiembre de 2018

4. Recomienda que en la Red «Una sola salud», de reciente creación, y en la Acción Conjunta Europea sobre Resistencia a los Antimicrobianos e Infecciones Relacionadas con la Asistencia Sanitaria (EU-JAMRAI) se cuente también con la participación de otras partes interesadas pertinentes, además de los Estados miembros;
5. Pide a la Comisión que lleve a cabo y publique una evaluación intermedia y una evaluación *ex post* del Plan de Acción «Una sola salud» y que implique a todas las partes interesadas pertinentes en el procedimiento de evaluación;
6. Subraya que una acción común a nivel de la Unión para hacer frente a la amenaza creciente que las bacterias resistentes a los antibióticos suponen para la salud humana y animal y para el medio ambiente solo puede prosperar sobre la base de un registro de datos normalizado; pide, por consiguiente, a la Comisión que proponga y desarrolle procedimientos e indicadores adecuados para medir y comparar el progreso en la lucha contra la resistencia a los antimicrobianos, y que vele por la presentación y evaluación de datos normalizados;
7. Observa que los indicadores de la Unión recientemente adoptados que ayudan a los Estados miembros a seguir su progreso en la lucha contra la resistencia a los antimicrobianos solo se centran en el consumo de antibióticos y no reflejan la idoneidad de su uso; pide al ECDC que modifique los indicadores de la Unión en consecuencia;
8. Pide a la Comisión que recopile datos sobre el volumen de antibióticos producidos por los fabricantes y que informe al respecto;
9. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que armonicen la vigilancia, el seguimiento y la notificación de las pautas de la resistencia a los antimicrobianos y de los patógenos resistentes y que presenten dichos datos al Sistema Mundial de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos (GLASS); subraya, además, que la recogida sistemática de todos los datos pertinentes y comparables sobre el volumen de ventas es de la máxima importancia; pide a la Comisión que, en consulta con la EMA, la EFSA y el ECDC, y teniendo en cuenta la lista mundial de patógenos prioritarios de la OMS, elabore una lista de patógenos prioritarios de la Unión tanto para seres humanos como para animales, en la que establezca claramente las futuras prioridades en materia de I+D; pide asimismo a la Comisión que anime y apoye a los Estados miembros a establecer objetivos nacionales para la vigilancia y la reducción de la resistencia a los antimicrobianos y de las infecciones nosocomiales, y a realizar un seguimiento al respecto;
10. Pide a la Comisión que lleve a cabo estudios normalizados para la recopilación de datos sobre las infecciones nosocomiales y que investigue los riesgos para las poblaciones grandes de personas y animales durante epidemias y pandemias;
11. Destaca que un mejor intercambio de información y datos a escala local, regional y nacional sobre nuevos problemas para la salud humana y animal y el uso de sistemas de alerta temprana pueden ayudar a los Estados miembros a adoptar medidas de contención apropiadas para limitar la propagación de organismos resistentes;
12. Insta a que se amplíen el papel y los recursos humanos y financieros de todas las agencias de la Unión pertinentes en el ámbito de la lucha contra la resistencia a los antimicrobianos y las infecciones nosocomiales; considera que es primordial que exista una colaboración estrecha entre las agencias de la Unión y los proyectos financiados por esta;
13. Urge a la Comisión y a los Estados miembros a que presenten informes periódicos y precisos sobre las cifras de casos de resistencia a los antimicrobianos detectados en seres humanos, además de estadísticas actualizadas y correctas de mortalidad por resistencia a los antimicrobianos;
14. Subraya que la supervisión de la cría de animales para fines de agricultura e industria alimentaria, la prevención de infecciones, la educación para la salud, las medidas de bioseguridad, los programas de detección activa y las prácticas de control son fundamentales a la hora de controlar todos los microorganismos infecciosos, ya que reducen la necesidad de antimicrobianos y, por lo tanto, las oportunidades de que los microorganismos se desarrollen y propaguen la resistencia; destaca la necesidad de que se notifique obligatoriamente a las autoridades sanitarias públicas todos los pacientes infectados detectados o identificados como portadores de bacterias altamente resistentes; subraya la necesidad de elaborar directrices sobre el aislamiento de los portadores hospitalizados y de crear un grupo operativo profesional multidisciplinario que responda directamente ante los ministerios de Sanidad nacionales;

Jueves, 13 de septiembre de 2018

15. Destaca la necesidad de disponer de un sistema de recopilación de datos de la Unión sobre el uso correcto de todos los antibióticos; pide que se desarrollen protocolos para la prescripción y la utilización de los antibióticos a escala de la Unión en los que se reconozca la responsabilidad en esta cuestión de los veterinarios y los médicos de asistencia primaria, entre otros; pide, además, que se recopilen de forma obligatoria a escala nacional todas las prescripciones de antibióticos y que se registren en una base de datos controlada y coordinada por expertos en infecciones, a fin de difundir el conocimiento sobre la mejor manera de utilizarlos;

16. Lamenta en este sentido que la Comisión no propusiera a su debido tiempo un enfoque estratégico para el problema de la contaminación del agua por sustancias farmacéuticas, tal como estipulaba la Directiva marco sobre el agua ⁽²⁰⁾; urge a la Comisión y a los Estados miembros, por tanto, a que elaboren sin demora una estrategia a nivel de la Unión para el procesamiento de residuos de medicamentos en el agua y el medio ambiente, prestando suficiente atención al control, a la recopilación de datos y a un análisis mejorado de las consecuencias de la resistencia a los antimicrobianos en los recursos hídricos y el ecosistema acuático; señala la utilidad de un enfoque de cadena integrada en lo que respecta a los residuos de medicamentos y la resistencia antimicrobiana en el medio ambiente ⁽²¹⁾;

17. Subraya que la contaminación de aguas y suelos por los residuos de antibióticos de uso humano y veterinario es un problema creciente y que el propio medio ambiente es una fuente potencial de nuevos microorganismos resistentes; pide, por tanto, a la Comisión que preste una atención mucho mayor al medio ambiente en el marco del concepto de «Una sola salud»;

18. Recuerda que las cifras frecuentemente citadas de 25 000 muertes anuales en la Unión relacionadas con la resistencia a los antimicrobianos y los costes conexos de más de 1 500 millones de euros se remontan a 2007 y que es preciso disponer de información constantemente actualizada sobre el impacto real de la resistencia a los antimicrobianos;

19. Recuerda que la salud es un factor de productividad y competitividad, así como uno de los problemas de mayor preocupación para los ciudadanos;

20. Pide a la Comisión que amplíe su financiación a Eucast, que se ocupa de los aspectos técnicos de los antibiogramas fenotípicos *in vitro* y funciona como comité frontal de la EMA y el ECDC;

21. Insta a la Comisión a que asigne específicamente financiación adicional en el marco financiero plurianual (MFP) 2021-2027 para la investigación de piensos alternativos no terapéuticos con vistas a su aplicación en la cría de animales;

22. Respalda, como mínimo, la respuesta del Consejo al proyecto de Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos, del Codex Alimentarius, y sus principios 18 y 19 sobre el uso responsable y prudente de los antimicrobianos;

23. Fomenta que se preste atención al cumplimiento de las directrices sobre el control de infecciones, a la integración de objetivos para la reducción de los índices de infección y al apoyo a las buenas prácticas al objeto de ayudar a abordar la seguridad de los pacientes en el entorno hospitalario;

24. Pide a la Comisión, al ECDC y a los Estados miembros que fomenten el uso de toallas monouso en aquellos locales donde la higiene sea crítica, como las instituciones sanitarias, las instalaciones de procesado de alimentos y las guarderías;

⁽²⁰⁾ Artículo 8 quater de la Directiva 2013/39/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de agosto de 2013, por la que se modifican las Directivas 2000/60/CE y 2008/105/CE en cuanto a las sustancias prioritarias en el ámbito de la política de aguas (DO L 226 de 24.8.2013, p. 1).

⁽²¹⁾ Como el desarrollado conjuntamente en los Países Bajos por el Ministerio de Infraestructuras y Gestión del Agua, el Instituto Nacional de Salud Pública y Protección del Medio Ambiente, el sector hídrico y los organismos de administración de las aguas.

Jueves, 13 de septiembre de 2018

25. Recuerda que la alimentación es uno de los posibles vehículos para la transmisión de bacterias resistentes de los animales a los seres humanos y que, además, las bacterias farmacorresistentes pueden circular por poblaciones de seres humanos y animales a través del agua y el medio ambiente; toma nota de los riesgos de infección por organismos resistentes a través de cultivos contaminados que hayan sido tratados con agentes antimicrobianos o a través del abono y de las filtraciones de los corrales al agua subterránea; señala, en este contexto, que la propagación de estas bacterias está condicionada por el comercio, los viajes y la migración humana y animal;

26. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que preparen mensajes sobre salud pública a fin de incrementar la sensibilización ciudadana y, de este modo, fomentar un cambio de comportamiento respecto del uso y la gestión responsable de los antibióticos, en particular del uso con fines profilácticos; subraya la importancia de promover una «cultura sanitaria digital», ya que es crucial que los pacientes comprendan la información sanitaria y sean capaces de seguir las instrucciones de un tratamiento con exactitud; subraya que las medidas preventivas, incluidas las de buena higiene, deberían ampliarse para reducir la demanda de antibióticos; destaca que la sensibilización sobre los peligros de la automedicación y la prescripción excesiva debería ser un componente central de una estrategia preventiva;

27. Pide a los Estados miembros que elaboren mensajes sobre salud pública para sensibilizar al público acerca del vínculo entre las infecciones y la higiene personal; hace hincapié en que una manera eficaz de reducir el uso de antimicrobianos consiste, antes que nada, en evitar que las infecciones lleguen a propagarse; fomenta, en este sentido, la promoción de iniciativas de cuidado personal;

28. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que elaboren estrategias que ayuden a que los pacientes respeten y cumplan los tratamientos con antibióticos, o cualesquiera otros tratamientos adecuados, prescritos por profesionales médicos;

29. Insta a la Comisión a que, de acuerdo con el planteamiento de «Una sola salud», proponga directrices en las que se establezcan las mejores prácticas para el desarrollo de normas de calidad armonizadas que se apliquen en los planes de estudios a escala de la Unión con el fin de fomentar la educación interdisciplinaria, la prevención de las infecciones y los programas de formación dirigidos a los profesionales de la salud y al público en general, de garantizar la buena conducta de los profesionales sanitarios y de los veterinarios en relación con la prescripción, la dosificación, el uso y la eliminación de los antimicrobianos y del material contaminado resistente a los antimicrobianos ⁽²²⁾, y de garantizar el establecimiento y la implantación de equipos multidisciplinares de gestión de antibióticos en centros hospitalarios;

30. Hace hincapié en que un tercio de las prescripciones se realiza en el sector de la asistencia primaria, por lo que dicho sector debería considerarse una prioridad en los protocolos de uso; destaca la necesidad de contar con especialistas en enfermedades infecciosas para la elaboración de estos protocolos, así como para su control y seguimiento; pide a la Comisión que elabore directrices para el uso de estos protocolos en el ámbito de la salud humana; pide a los Estados miembros que revisen todos los protocolos existentes, especialmente los de uso profiláctico durante la cirugía; acoge favorablemente los proyectos actuales a escala nacional, como el programa Piraso, en cuanto ejemplos de buenas prácticas en relación con un uso racional en la asistencia primaria y los hospitales; fomenta el desarrollo de mecanismos con los que intercambiar mejores prácticas y protocolos;

31. Es consciente de que, a menudo, los profesionales sanitarios tienen que tomar decisiones rápidas sobre la indicación terapéutica de un tratamiento con antibióticos; observa que las pruebas de diagnóstico rápido pueden ayudar a respaldar una toma de decisiones eficaz y precisa;

32. Anima a los Estados miembros a que prevengan la propagación de infecciones por bacterias resistentes poniendo en práctica programas de detección activa con tecnologías de diagnóstico rápido a fin de identificar de forma rápida a los pacientes infectados con bacterias multiresistentes y de establecer medidas de control de infecciones adecuadas (como el aislamiento de pacientes o de grupos de pacientes y las medidas de higiene reforzadas);

33. Es consciente de que el coste de las herramientas de diagnóstico rápido puede ser superior al precio de los antibióticos; solicita a la Comisión y a los Estados miembros que propongan incentivos para que el sector desarrolle métodos de prueba eficaces, eficientes y de bajo coste, y utilice en mayor medida las herramientas de diagnóstico rápido; destaca que las herramientas de diagnóstico rápido solo están disponibles a escala nacional en el 40 % de los países de la OCDE; pide a las compañías de seguros de salud que cubran el coste adicional derivado de la utilización de herramientas de diagnóstico rápido, dados los beneficios que se obtendrán a largo plazo al evitar el uso innecesario de antimicrobianos;

⁽²²⁾ Artículo 78 del futuro Reglamento sobre medicamentos veterinarios.

Jueves, 13 de septiembre de 2018

34. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que restrinjan la venta de antibióticos por aquellos profesionales de la salud humana y animal que los prescriben, y que eliminen cualquier incentivo, pecuniario o de otro tipo, para la prescripción de antibióticos, sin dejar de garantizar al mismo tiempo un acceso lo suficientemente rápido a la medicina veterinaria de urgencias; subraya que muchos antimicrobianos se utilizan tanto en seres humanos como en animales, que algunos de estos antimicrobianos son esenciales para prevenir o tratar infecciones humanas potencialmente mortales, y que, por tanto, debería prohibirse su uso en animales; subraya que estos antimicrobianos deberían reservarse exclusivamente para el tratamiento de los seres humanos con el fin de preservar su eficacia en el tratamiento de infecciones humanas durante el mayor tiempo posible; considera que se debería permitir a los Estados miembros introducir o mantener medidas más estrictas en relación con la restricción de las ventas de antibióticos;

35. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que emprendan medidas firmes contra la venta ilegal de antimicrobianos en la Unión o contra su venta sin la prescripción de un médico o un veterinario;

36. Hace hincapié en la importancia de las vacunas y las herramientas de diagnóstico para combatir la resistencia a los antimicrobianos y las infecciones nosocomiales; recomienda la integración de los objetivos de vacunación a lo largo de la vida y de control de las infecciones en la población, en particular en los grupos de alto riesgo, como un elemento clave de los planes de acción nacionales en materia de resistencia a los antimicrobianos; destaca la importancia que reviste, por otra parte, que el público en general disponga de información accesible y esté concienciado al objeto de impulsar la tasa de vacunación en la asistencia sanitaria humana y veterinaria, y de combatir así las enfermedades y la resistencia a los antimicrobianos de manera rentable;

37. Pone de relieve que en el Plan de Acción europeo «Una sola salud» para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos se constata que la inmunización por vacunación constituye una intervención sanitaria rentable en la lucha contra la resistencia a los antimicrobianos ⁽²³⁾, y que la Comisión ha anunciado en dicho Plan incentivos para promover el recurso a diagnósticos, alternativas a los antimicrobianos y vacunas ⁽²⁴⁾, pero que los costes relativamente elevados de todos ellos en comparación con los antibióticos comunes representan un obstáculo para el aumento de la tasa de vacunación que persigue el Plan de Acción ⁽²⁵⁾; subraya que diversos Estados miembros ya consideran y han introducido la vacunación como una medida estratégica importante para el mercado agrario de la Unión, tanto para la prevención de brotes transfronterizos de enfermedades animales como para limitar el riesgo de contagio;

38. Pide a los Estados miembros que redoblen sus esfuerzos para prevenir y controlar infecciones que puedan conducir a la septicemia; pide a los Estados miembros que incluyan medidas específicas para mejorar la prevención, la detección precoz, el diagnóstico y el tratamiento clínico de la septicemia en sus planes nacionales de acción contra la resistencia a los antimicrobianos;

39. Pide a la Comisión que estudie la mejor manera de aprovechar el potencial de las redes europeas de referencia para enfermedades raras y evalúe su posible implicación en la investigación sobre la resistencia a los antimicrobianos;

40. Destaca que la contaminación del medio ambiente por los residuos de antibióticos de uso humano y veterinario, en particular en la cría de animales, los hospitales y los hogares, es un problema emergente que exige medidas políticas coherentes para evitar la propagación de la resistencia a los antimicrobianos entre los ecosistemas, los animales y las personas; anima a que se sigan investigando las dinámicas de transmisión y el impacto relativo de esta contaminación en la resistencia a los antimicrobianos; pide, por tanto, que se creen sinergias entre el enfoque «Una sola salud» y los datos de seguimiento existentes en materia medioambiental, en particular a través de las listas de observación de la Directiva marco sobre el agua, con vistas a mejorar los conocimientos sobre la aparición y la propagación de los agentes antimicrobianos en el medio ambiente;

41. Observa que las bacterias expuestas a los herbicidas reaccionan de forma diferente a los antibióticos clínicamente pertinentes; toma nota de la frecuencia de los cambios en la resistencia a los antibióticos inducidos por el uso de antibióticos y herbicidas autorizados, así como del hecho de que los efectos de estos cambios escapan a la supervisión normativa;

42. Pide a la Comisión que tome las medidas adecuadas para hacer frente al vertido de productos farmacéuticos, incluidos los antimicrobianos, en el medio ambiente a través de las aguas residuales y las depuradoras de aguas residuales, como un factor esencial en la aparición de la resistencia a los antimicrobianos;

⁽²³⁾ Comisión Europea, Plan de Acción europeo «Una sola salud» para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos, junio de 2017, p. 10.

⁽²⁴⁾ *Ibidem*, p. 12.

⁽²⁵⁾ *Ibidem*, p. 15

Jueves, 13 de septiembre de 2018

43. Pide que se revisen las evaluaciones del riesgo medioambiental como parte del proceso de autorización de la comercialización de antimicrobianos y de productos más antiguos que ya están en el mercado; pide que se cumplan rigurosamente las prácticas correctas de fabricación de la Unión y las normas de adquisición ecológicas en relación con la producción y distribución de productos farmacéuticos y el vertido de antibióticos en el medio ambiente;
44. Insta a la Comisión y a los Estados miembros a que aborden el rápido aumento de los niveles de hongos multirresistentes mediante la revisión del uso de fungicidas en el sector agrícola e industrial;
45. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que eliminen progresivamente el uso de compuestos o productos químicos antimicrobianos en entornos no clínicos, como por ejemplo los productos de limpieza diaria y otros bienes de consumo;
46. Destaca la urgente necesidad de llevar a cabo una investigación profunda sobre el impacto que la presencia de sustancias antimicrobianas en los cultivos alimentarios y en el pienso animal tiene en el desarrollo de la resistencia a los antimicrobianos, así como sobre la comunidad microbiana en el suelo;
47. Señala, en este sentido, que es necesaria una evaluación *ex ante* escrupulosa de los costes que comportaría para la sociedad un enfoque de tipo final de proceso;
48. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que revisen sus códigos de buenas prácticas agrarias y las mejores técnicas disponibles correspondientes en el marco de la Directiva sobre las emisiones industriales ⁽²⁶⁾ para incluir disposiciones sobre el tratamiento de abonos que contengan antibióticos o microorganismos resistentes a los antimicrobianos;
49. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que fomenten el desarrollo de medicamentos sostenibles con un impacto mínimo en el medio ambiente y el agua, y que promuevan más innovaciones en este ámbito en el sector farmacéutico;
50. Pone de relieve que no todos los Estados miembros disponen de recursos suficientes para concebir y aplicar estrategias nacionales integrales en materia de resistencia a los antimicrobianos; urge a la Comisión a que proporcione a los Estados miembros información clara sobre los recursos disponibles a escala de la Unión para abordar la resistencia a los antimicrobianos y a que destine más financiación específica a este fin;
51. Pide a la Comisión que examine y revise los documentos de referencia sobre las mejores técnicas disponibles (BREF) con arreglo a la Directiva sobre las emisiones industriales en relación con las emisiones de las fábricas de antibióticos;
52. Insta a la Comisión a que aplique eficazmente la legislación vigente en todos los ámbitos relacionados con la resistencia a los antimicrobianos para garantizar que esta amenaza se aborda en todas las políticas;
53. Subraya la importancia de un planteamiento que evalúe el ciclo de vida, desde la producción y la prescripción hasta la gestión de los residuos farmacéuticos; pide a la Comisión que aborde la cuestión de la eliminación de los antibióticos, respecto de la cual deberían examinarse alternativas a la incineración, como la gasificación;
54. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que velen por que las cuestiones medioambientales se incorporen al sistema de farmacovigilancia para productos farmacéuticos de uso humano y se refuercen en el caso de los productos farmacéuticos veterinarios, en particular en relación con la resistencia a los antimicrobianos;
55. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que establezcan normas de calidad (valores umbral) o requisitos para las evaluaciones del riesgo a fin de asegurar que las concentraciones de antibióticos y microorganismos resistentes a los antimicrobianos pertinentes en los abonos, los lodos de depuración y el agua de riego son seguras antes de que puedan propagarse en los campos agrícolas;
56. Pide a la Comisión que, en cooperación con los Estados miembros, lance una campaña informativa a escala de la Unión para los consumidores y las empresas sobre la acuicultura en general y, en particular, sobre las diferencias entre las normas estrictas e integrales del mercado de la Unión y las que se exigen a los productos importados de terceros países, haciendo especial hincapié en los problemas que para la seguridad alimentaria y la salud pública pueden provocar la introducción en la Unión de microorganismos especialmente resistentes y la resistencia a los antimicrobianos;

⁽²⁶⁾ Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010, sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación) (DO L 334 de 17.12.2010, p. 17).

Jueves, 13 de septiembre de 2018

57. Pide que se suprima gradualmente el uso sistemático de antimicrobianos con fines profilácticos y metafilácticos en grupos de animales de explotación, y aboga por que se prohíba por completo el uso de antibióticos de último recurso en animales destinados a la producción de alimentos; hace hincapié en que unas buenas prácticas zootécnicas y de higiene, una gestión adecuada de las explotaciones y las inversiones en estos ámbitos contribuyen a la prevención de las infecciones y, por ende, a la reducción del uso de antibióticos; insta a la Comisión a que presente una nueva estrategia de la Unión sobre bienestar animal, conforme a lo ya preconizado por el Parlamento, con el objetivo a largo plazo de crear una legislación en materia de bienestar animal; insta a la Comisión a que lleve a la práctica sin dilación los puntos pendientes de la Estrategia de la Unión Europea para la protección y el bienestar de los animales 2012-2015;

58. Subraya que la salud y el bienestar de los animales destinados a la producción de alimentos se sustentan en la buena gestión de las explotaciones, la bioseguridad y unos sistemas adecuados de cría de animales y que, cuando todo ello se aplica debidamente, se minimiza la susceptibilidad a las enfermedades bacterianas y la necesidad de utilizar antibióticos en los animales;

59. Opina que se debe fomentar una financiación adecuada de las inversiones en las explotaciones, como, por ejemplo, en viviendas de calidad, ventilación, limpieza, desinfección, vacunación y bioseguridad, y que dicha financiación no debería verse socavada en la futura política agrícola común (PAC); reconoce, en este sentido, la importancia de que los agricultores y ganaderos estén concienciados sobre el bienestar animal, la salud animal y la seguridad alimentaria; toma nota de la importancia de promover y aplicar buenas prácticas en todas las fases de la producción y transformación de los productos alimentarios, así como de la importancia de unos piensos seguros y nutricionalmente equilibrados, de unas estrategias específicas de alimentación, y de la composición, formulación y procesamiento de los piensos;

60. Solicita a la Comisión y a los Estados miembros —también en el contexto de la reforma de la PAC— que creen mayores sinergias y que, de conformidad con las conclusiones del Plan de Acción «Una sola salud» para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos, prevean un apoyo y unos incentivos financieros eficaces para aquellos ganaderos que puedan demostrar que han reducido de forma significativa el uso de antibióticos y conseguido un alto grado de vacunación de su ganado;

61. Pone de relieve que un buen saneamiento e higiene de las explotaciones resulta fundamental; pide a la Comisión que elabore directrices sobre el uso de antibióticos en animales y las condiciones higiénicas de las explotaciones; pide a los Estados miembros que elaboren planes específicos y refuercen el control de las condiciones sanitarias;

62. Recuerda las medidas preventivas que deben tomarse antes de recurrir a tratamientos antimicrobianos de grupos enteros (metafilaxis) de animales destinados a la producción de alimentos:

— el uso de animales reproductores sanos que crezcan de forma natural, con una diversidad genética adecuada;

— condiciones que respeten las necesidades de comportamiento de las especies, incluidas las interacciones y las jerarquías sociales;

— el mantenimiento de una concentración de animales que no aumente el riesgo de transmisión de enfermedades;

— el aislamiento de los animales enfermos con respecto al resto del grupo;

— (en el caso de pollos y animales pequeños) la subdivisión en grupos más pequeños, separados físicamente;

— la aplicación de las normas vigentes sobre bienestar animal que ya son objeto de condicionalidad, tal y como establecen los requisitos legales de gestión (RLG) 11, 12 y 13 del anexo II al Reglamento (UE) n.º 1306/2013 ⁽²⁷⁾;

⁽²⁷⁾ Reglamento (UE) n.º 1306/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, sobre la financiación, gestión y seguimiento de la Política Agrícola Común, por el que se derogan los Reglamentos (CEE) n.º 352/78, (CE) n.º 165/94, (CE) n.º 2799/98, (CE) n.º 814/2000, (CE) n.º 1290/2005 y (CE) n.º 485/2008 del Consejo (DO L 347 de 20.12.2013, p. 549), que aplica normas recogidas en la Directiva 98/58/CE del Consejo, de 20 de julio de 1998, relativa a la protección de los animales en las explotaciones ganaderas (DO L 221 de 8.8.1998, p. 23); Directiva 91/630/CEE del Consejo, de 19 de noviembre de 1991, relativa a las normas mínimas para la protección de cerdos (DO L 340 de 11.12.1991, p. 33); Directiva 91/629/CEE del Consejo, de 19 de noviembre de 1991, relativa a las normas mínimas para la protección de terneros (DO L 340 de 11.12.1991, p. 28).

Jueves, 13 de septiembre de 2018

63. Considera que los requisitos para garantizar que el etiquetado mencione el uso de antibióticos mejorarían el conocimiento de los consumidores y les permitirían tomar decisiones más fundamentadas; pide a la Comisión que cree un sistema armonizado para el etiquetado basado en normas sobre bienestar animal y buenas prácticas de zootecnia, conforme a lo ya previsto en 2009 ⁽²⁸⁾;

64. Destaca asimismo los recientes resultados de estudios científicos (febrero de 2018), que demuestran que la betalactamasa de espectro ampliado (BLEA) solo se transmite a las personas a muy pequeña escala debido a la explotación de ganado o el consumo de carne, y que su transmisión se produce mayoritariamente de una persona a otra ⁽²⁹⁾;

65. Subraya que la ganadería intensiva puede conllevar la administración inadecuada y rutinaria de antibióticos en pienso para el ganado y las aves para promover un crecimiento más rápido, así como su uso generalizado con fines profilácticos para prevenir la propagación de enfermedades derivadas de las condiciones de falta de espacio, confinamiento y estrés en que se mantiene a los animales y que inhiben sus sistemas inmunitarios, y para compensar las condiciones de insalubridad en que son criados;

66. Considera que nuestro entendimiento de la propagación de la resistencia a los antimicrobianos desde los animales de las explotaciones a los humanos ya es bastante sólido, pero no ha quedado reflejado adecuadamente en el Plan de Acción; observa que el Plan de Acción solo pide una mayor investigación y la subsanación de las lagunas de conocimiento sobre esta cuestión, lo cual podría posponer una actuación muy necesaria;

67. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que establezcan una distinción entre ganadería y animales de compañía, en particular en lo relativo al diseño de mecanismos de seguimiento y evaluación del uso de antimicrobianos en la medicina veterinaria y al desarrollo de medidas para abordar su uso;

68. Subraya que se ha desarrollado un sistema integral de seguimiento de los antibióticos en la agricultura en colaboración con veterinarios, el cual documenta ampliamente el uso de los antibióticos y mejora en mayor medida su aplicación; lamenta que no exista por el momento un sistema semejante en el ámbito de la medicina humana;

69. Observa que la existencia de una correlación entre la resistencia a los antibióticos encontrada en animales destinados a la producción de alimentos (por ejemplo, los pollos de engorde) y una gran proporción de infecciones bacterianas en humanos, procedentes del manejo, la preparación y el consumo de la carne de estos animales, también ha sido confirmada por las agencias de la Unión ⁽³⁰⁾;

70. Subraya que las investigaciones demuestran que las medidas que restringen el uso de antibióticos en animales destinados a la producción de alimentos se vinculan a una reducción de la presencia en estos animales de bacterias resistentes a los antibióticos ⁽³¹⁾;

71. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que, en vista de este reciente estudio ⁽³²⁾, den muestra de prudencia y proporcionalidad a la hora de adoptar medidas, y lleven a cabo una evaluación y clasificación escrupulosas de los antibióticos y de la resistencia a los antimicrobianos en toda la legislación pertinente, a fin de evitar que se limite de manera innecesaria la disponibilidad de medios para combatir determinados protozoarios, como los coccidiosis, en el sector ganadero europeo y se provoque de este modo sin quererlo un aumento del riesgo de contagio de personas con bacterias peligrosas, como la salmonela y los microbios de los alimentos;

72. Lamenta que no se haya asignado ningún recurso al Plan de Acción europeo «Una sola salud» para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos y que no se haga un uso más ambicioso de las herramientas legislativas; pide a la Comisión que sea más ambiciosa en cualquier futuro plan de acción que elabore y que realice esfuerzos más decididos para aplicarlo en su totalidad;

⁽²⁸⁾ https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/animals/docs/aw_other_aspects_labelling_ip-09-1610_en.pdf

⁽²⁹⁾ Mevius, D., y otros: *ESBL-Attribution-Analysis (ESBLAT). Searching for the sources of antimicrobial resistance in humans*, 2018. Disponible en: <http://www.1health4food.nl/esblat>

⁽³⁰⁾ Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades y Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria: <https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/media/en/publications/Publications/antimicrobial-resistance-zoonotic-bacteria-humans-animals-food-EU-summary-report-2014.pdf>

⁽³¹⁾ [http://www.thelancet.com/pdfs/journals/lanplh/PIIS2542-5196\(17\)30141-9.pdf](http://www.thelancet.com/pdfs/journals/lanplh/PIIS2542-5196(17)30141-9.pdf)

⁽³²⁾ Mevius, D., y otros: *ESBL-Attribution-Analysis (ESBLAT). Searching for the sources of antimicrobial resistance in humans*, 2018. Disponible en: <http://www.1health4food.nl/esblat>

Jueves, 13 de septiembre de 2018

73. Lamenta que el enfoque estratégico de la Comisión, que es fundamentalmente correcto, se reduzca a menudo a declaraciones de intenciones y pide a la Comisión que concrete dicho enfoque;

74. Pide a la Comisión que coordine y supervise las estrategias nacionales para permitir el intercambio de las mejores prácticas entre Estados miembros;

75. Insta a los Estados miembros a que elaboren estrategias nacionales ambiciosas para hacer frente a la resistencia a los antimicrobianos en el sector de la producción de animales y que incluyan metas cuantitativas para la reducción del uso veterinario de antimicrobianos, teniendo en cuenta las circunstancias locales; subraya que deberían participar en su aplicación todos los sectores a lo largo de toda la cadena alimentaria;

76. Observa que algunos Estados miembros han definido jurídicamente la figura de los asesores profesionalmente cualificados en materia de medicina animal y autorizados por las autoridades competentes para prescribir determinados medicamentos veterinarios; subraya que los planes de acción nacionales sobre resistencia a los antimicrobianos no deberían prohibir que estas personas prescriban y administren, cuando sea necesario, determinados medicamentos veterinarios, dada la importante función que desempeñan en las comunidades rurales aisladas;

77. Hace hincapié en la importancia de que se intercambien las mejores prácticas entre los Estados miembros y de que la Comisión coordine dichos intercambios; acoge con satisfacción, en este sentido, la disminución del consumo de antibióticos en el sector ganadero en los Países Bajos con cifras de hasta un 64,4 % entre 2009 y 2016, así como la intención expresada por dicho país de seguir reduciéndolo hasta 2020; pide a la Comisión y a los Estados miembros que adopten también este modelo de colaboración público-privada entre las autoridades públicas, la industria, los científicos y los veterinarios en otras partes de la Unión;

78. Insta a los Estados miembros a que consideren la aplicación de incentivos fiscales positivos (exenciones fiscales para los agricultores) y negativos (impuestos sobre las ventas de antibióticos, como los que se aplican actualmente con éxito en Bélgica y Dinamarca) a los antibióticos utilizados en la cría de animales para fines no terapéuticos;

Impulsar la investigación, el desarrollo y la innovación en relación con la resistencia a los antimicrobianos

79. Señala que, con una inversión de 1 300 millones de euros en resistencia a los antimicrobianos, la Unión es líder en este campo, y que entre sus logros se encuentran la puesta en marcha del programa «New Drugs for Bad Bugs» (ND4BB) ⁽³³⁾ y la Iniciativa de Programación Conjunta en materia de resistencia a los antimicrobianos (JPIAMR) ⁽³⁴⁾; subraya la necesidad de que las acciones de investigación sean eficaces y estén coordinadas; celebra, por consiguiente, iniciativas tales como ERA-NET para el establecimiento de sinergias entre la JPIAMR y Horizonte 2020; destaca que, hasta la década de los sesenta del siglo pasado, se desarrollaron más de veinte clases de antibióticos nuevas y observa con preocupación que, en los últimos años, no se han introducido clases de antimicrobianos realmente novedosas;

80. Insta a la Comisión a que considere un nuevo marco legislativo para estimular el desarrollo de antimicrobianos nuevos para uso humano, tal y como ya solicitó el Parlamento el 10 de marzo de 2016 en sus enmiendas a la propuesta de Reglamento sobre medicamentos veterinarios y en su Resolución de 19 de mayo de 2015; observa que, en el Plan de Acción europeo «Una sola salud» para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos, la Comisión se comprometió asimismo a «[analizar] los instrumentos e incentivos reguladores de la Unión —en particular la legislación relativa a los huérfanos y pediatría— con el fin de utilizarlos para lograr nuevos antimicrobianos»;

81. Celebra que la EFSA y la EMA hayan examinado y debatido recientemente una serie de alternativas al uso de los antimicrobianos en los animales destinados a la producción de alimentos, algunas de las cuales han demostrado arrojar resultados prometedores en la mejora de los parámetros de salud animal durante los estudios experimentales; recomienda, por consiguiente, que se dé un nuevo impulso a la investigación científica de alternativas y se conciba un marco legislativo de la Unión que estimule su desarrollo y aclare el camino para su autorización;

82. Recuerda que la generación clásica de antibióticos, que se basa en una serie de técnicas de modificación de los antibióticos obtenidos de la naturaleza, se ha agotado y que las inversiones en I+D para la creación de una nueva generación deberían romper este paradigma tradicional de los antibióticos; acoge con satisfacción las nuevas técnicas que ya han sido desarrolladas como, por ejemplo, los anticuerpos monoclonales que reducen la virulencia de las bacterias, no matándolas, sino inutilizándolas;

⁽³³⁾ <http://www.imi.europa.eu/content/nd4bb>

⁽³⁴⁾ <http://www.jpiaamr.eu>

Jueves, 13 de septiembre de 2018

83. Observa que la ciencia y la investigación desempeñan un papel fundamental en el desarrollo de normas para combatir la resistencia a los antimicrobianos;
84. Acoge con satisfacción los recientes proyectos de investigación de tratamientos antibióticos alternativos, tales como la fagoterapia, entre los que se halla el proyecto Phagoburn financiado por la Unión; observa que, hasta la fecha, no se ha autorizado ninguna terapia fágica en la Unión; pide a la Comisión que proponga un marco para la fagoterapia sobre la base de las últimas investigaciones científicas;
85. Toma nota de los últimos estudios sobre el desarrollo de probióticos de nueva generación para uso concomitante con tratamientos antibióticos en entornos clínicos, que han demostrado reducir las infecciones nosocomiales causadas por bacterias sumamente resistentes a los antibióticos ⁽³⁵⁾;
86. Observa que la I+D de planteamientos novedosos en relación con el tratamiento y la prevención de infecciones es igual de importante y que entre estos planteamientos puede incluirse el uso de sustancias para reforzar la respuesta inmune a la infección bacteriana, como por ejemplo los prebióticos y los probióticos;
87. Alienta a la EMA a que, en colaboración con la EFSA y el ECDC, revise toda la información disponible sobre las ventajas y los riesgos de los agentes antimicrobianos más antiguos, incluida la combinación de varios antibióticos, y a que evalúe si se precisa algún cambio de sus usos autorizados; destaca que debería fomentarse el diálogo entre los innovadores y las autoridades reguladoras en las fases iniciales para adaptar, cuando sea necesario, el marco regulador a fin de priorizar y agilizar el desarrollo de medicamentos antimicrobianos y permitir un acceso más rápido a los mismos;
88. Anima a la Comisión a que introduzca un procedimiento acelerado para poder prohibir temporalmente el uso de antimicrobianos autorizados para fines industriales o agrícolas cuando exista la sospecha de que tienen efectos negativos graves sobre la resistencia microbiana y hasta que se realicen nuevos estudios de su repercusión;
89. Recuerda que la calidad deficiente de los medicamentos para personas o animales con bajas concentraciones de principios activos o su uso prolongado favorece la aparición de microbios resistentes; pide, por tanto, a la Comisión y a los Estados miembros que legislen o mejoren las leyes para velar por que los medicamentos tengan una calidad garantizada, sean seguros y eficaces y se utilicen de conformidad con unos principios estrictos;
90. Pide a la Comisión que aumente la financiación destinada a una I+D temprana y de carácter intersectorial e interdisciplinario en materia de epidemiología e inmunología de los patógenos resistentes a los antimicrobianos y de detección de infecciones nosocomiales, en particular las vías de transmisión entre animales y humanos y el medio ambiente; pide a la Comisión que apoye la investigación sobre la higiene de manos y el efecto de los diferentes métodos de lavado y secado de manos en la transmisión de agentes patógenos potenciales;
91. Pide a la Comisión que invierta por igual en el desarrollo de alternativas no antibióticas para la salud animal, incluidos los promotores del crecimiento, y en el desarrollo de nuevas moléculas para el desarrollo de antibióticos nuevos; destaca que los antibióticos nuevos no se deben utilizar para promocionar la salud animal o su crecimiento, y que aquellas industrias que reciban fondos públicos para el desarrollo de antibióticos nuevos tendrán que dejar de distribuir y/o utilizar antibióticos para la promoción de la salud o el crecimiento de los animales;
92. Acoge con satisfacción los últimos proyectos de investigación transfronterizos sobre la gestión de antimicrobianos y la prevención de infecciones, como el proyecto i-4-1-Health Interreg financiado por la Unión; pide a la Comisión que incremente la financiación destinada a la investigación de medidas para prevenir las infecciones nosocomiales;
93. Pide a la Comisión que siga apoyando las labores de I+D sobre la resistencia a los antimicrobianos, incluidas las infecciones mundiales relacionadas con la asistencia sanitaria definidas en los ODS, en especial la tuberculosis farmacorresistente, así como el paludismo, el VIH y las enfermedades tropicales desatendidas, en el contexto del próximo programa marco de investigación e innovación de la Unión, dedicando, entre otras cosas, una misión específica de dicho programa a la lucha mundial contra la resistencia a los antimicrobianos;
94. Pide a la Comisión que aplique restricciones al transporte de animales vivos procedentes de zonas donde el actual sistema de seguimiento haya detectado cepas de bacterias resistentes a los antimicrobianos;

⁽³⁵⁾ Pamer, E. G., *Resurrecting the intestinal microbiota to combat antibiotic-resistant pathogens*, Science, vol. 352(6285), 2016, pp. 535-538.

Jueves, 13 de septiembre de 2018

95. Toma nota de que algunos productos fitosanitarios también pueden presentar propiedades antimicrobianas, lo que influiría en la propagación de la resistencia a los antimicrobianos; pide que se continúe investigando el posible vínculo entre la exposición a fórmulas comerciales de plaguicidas y herbicidas y el desarrollo de la resistencia a los antimicrobianos; reconoce que los herbicidas son objeto de pruebas sistemáticas en lo que respecta a su toxicidad, pero no a sus efectos subletales en los microbios, e insiste, por los motivos aducidos, en la importancia de plantearse la realización de estas pruebas con carácter sistemático;

96. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que promuevan un diálogo temprano y continuo con todas las partes interesadas al objeto de desarrollar incentivos adecuados a la I+D en el campo de la resistencia a los antimicrobianos; reconoce que no existe un planteamiento único para todos; insta a la Comisión a que incluya formalmente a la sociedad civil en los debates sobre «Una sola salud», por ejemplo mediante la creación y financiación de una red específica de partes interesadas;

97. Subraya la necesidad de diferentes modelos de colaboración liderados por el sector público y en los que participe la industria; reconoce que la capacidad de la industria desempeña un papel crucial en la I+D en el ámbito de la resistencia a los antimicrobianos; insiste en que, a pesar de lo anterior, se requiere una mayor priorización y coordinación pública a nivel de I+D en este ámbito apremiante; pide, por tanto, a la Comisión que ponga en marcha una plataforma pública para proyectos de I+D en materia de resistencia a los antimicrobianos financiados con fondos públicos, así como para la coordinación de todas las acciones de I+D;

98. Destaca a este respecto que el marco actual de innovación no permite estimular eficazmente la I+D sobre la resistencia a los antimicrobianos, y pide que se adapte y armonice el régimen de propiedad intelectual a escala europea, en particular para que la duración de la protección coincida mejor con el periodo solicitado para el medicamento innovador en cuestión;

99. Considera que la investigación en materia de lucha contra la resistencia a los antimicrobianos ya se lleva a cabo en muy diversos sitios de la Unión, sin que se disponga por el momento de una visión general apropiada del estado de la investigación en la Unión en su conjunto; sugiere por ello que se establezca una plataforma especial a nivel de la Unión para que los recursos en materia de investigación puedan utilizarse de forma más eficiente en el futuro;

100. Recuerda la importancia de desarrollar coaliciones entre el mundo académico y las empresas biofarmacéuticas por lo que respecta al desarrollo de antibióticos nuevos, diagnósticos rápidos y terapias novedosas;

101. Se congratula de las conclusiones del simposio técnico celebrado conjuntamente entre la OMS, la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) y la Organización Mundial del Comercio (OMC) sobre la resistencia a los antimicrobianos: Cómo promover la innovación, el acceso y un uso apropiado en materia de antibióticos ⁽³⁶⁾, en el que se debatieron los nuevos modelos de I+D a fin de incentivarla y de desvincular, al mismo tiempo, los beneficios de los antibióticos de los volúmenes vendidos;

102. Recuerda que el Reglamento sobre los ensayos clínicos ⁽³⁷⁾ contribuirá a fomentar la investigación acerca de nuevos agentes antimicrobianos en la Unión; insta a la Comisión y a la EMA a que apliquen sin más dilación el Reglamento sobre los ensayos clínicos;

103. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que respalden el desarrollo y la aceptación de nuevos modelos económicos, proyectos piloto y distintas medidas incentivadoras y disuasorias que estimulen el desarrollo de nuevas terapias, diagnósticos, antibióticos, productos sanitarios, vacunas y alternativas al uso de antimicrobianos; considera que estos instrumentos son significativos cuando, en el largo plazo, son sostenibles, se amoldan a las necesidades y se basan en pruebas, así como cuando se centran en prioridades públicas clave y respaldan un uso médico adecuado;

104. Pide a la Comisión que evalúe la eficacia de los actuales hábitos higiénicos y métodos de saneamiento de los hospitales y entornos sanitarios; pide a la Comisión que estudie el uso de probióticos y de otras tecnologías higiénicas sostenibles como enfoques de saneamiento eficaces para prevenir y reducir el número de infecciones nosocomiales atribuidas a la resistencia a los antimicrobianos;

⁽³⁶⁾ <http://www.wipo.int/publications/es/details.jsp?id=4197>.

⁽³⁷⁾ Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE (DO L 158 de 27.5.2014, p. 1).

Jueves, 13 de septiembre de 2018

105. Alienta la adopción de tecnologías rentables que reduzcan los efectos de las infecciones nosocomiales en los hospitales y ayuden a prevenir la propagación de microorganismos multirresistentes;

106. Anima a los Estados miembros a que promuevan sistemas de reembolso alternativos para facilitar la adopción de tecnologías innovadoras en los sistemas de salud nacionales;

107. Observa que el modelo de negocio habitual para el desarrollo de medicamentos no es apto para el desarrollo de antibióticos ya que, con el tiempo, se puede generar resistencia y ya que se supone que estos deben utilizarse temporalmente y como último recurso; recuerda a la industria su responsabilidad empresarial y social de contribuir a la labor de luchar contra la resistencia a los antimicrobianos encontrando formas de ampliar la vida de los antibióticos y logrando así que el suministro de antibióticos eficaces sea sostenible, y pide que se creen incentivos a la investigación en este campo y se defina una vía normativa;

108. Recuerda que tanto el Parlamento como el Consejo han solicitado que se revisen los incentivos actuales (es decir, los establecidos en el Reglamento sobre los medicamentos huérfanos ⁽³⁸⁾), debido a la mala utilización de estos y al elevado precio final; pide, por consiguiente, a la Comisión que analice el actual modelo de incentivos en I+D, así como el modelo de transferencia de mercados exclusivos, a fin de concebir modelos nuevos y definir la vía normativa;

109. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que, en cooperación con los investigadores y la industria, desarrollen nuevos modelos de incentivos que desvinculen los pagos de las cantidades recetadas y que estimulen la inversión en todo el período de desarrollo y producción de los productos; destaca que el objetivo final de los incentivos a la I+D ha de ser garantizar un acceso asequible a antibióticos de calidad;

110. Reconoce el papel fundamental que desempeñan los farmacéuticos a la hora de concienciar sobre el uso adecuado de los antimicrobianos, y de prevenir la resistencia a los antimicrobianos; anima a los Estados miembros a que amplíen sus responsabilidades y permitan la dispensación de cantidades exactas y la administración de determinadas vacunas y pruebas de diagnóstico rápido en las farmacias;

111. Pide que los modelos de transferencia de mercados exclusivos o de recompensa por entrada en el mercado se consideren posibles incentivos sostenibles;

112. Pide a la Comisión que lidere a nivel mundial la defensa de los modelos de mejores prácticas basados en pruebas para el diagnóstico precoz a fin de hacer frente a la resistencia a los antimicrobianos;

Configuración de la agenda mundial

113. Subraya que, sin una acción armonizada e inmediata a escala internacional, el mundo va camino de una era posantibióticos en la que las infecciones comunes podrían volver a ser mortales;

114. Recuerda que, debido a la complejidad del problema, su dimensión transfronteriza, las graves consecuencias para el medio ambiente y la salud humana y animal, y la elevada carga económica, la resistencia a los antimicrobianos exige una acción de la Unión urgente y coordinada, de carácter global e intersectorial; pide, por consiguiente, un compromiso claro por parte de la Unión y de los Estados miembros para establecer alianzas internacionales y europeas y para presentar una estrategia global transversal de lucha contra la resistencia a los antimicrobianos, que abarque ámbitos políticos como el comercio internacional, el desarrollo y la agricultura;

115. Se congratula de la lista de la OMS de los veinte patógenos más peligrosos resistentes a los antibióticos ⁽³⁹⁾; pide que se lleven a cabo proyectos de I+D urgentes sobre esta lista de bacterias prioritarias resistentes a los antibióticos a fin de crear fármacos para luchar contra ellas; destaca, no obstante, que la investigación de nuevos fármacos no es la única acción requerida y que debe abordarse su uso indebido o excesivo tanto en seres humanos como en animales;

⁽³⁸⁾ Reglamento (CE) n.º 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos (DO L 18 de 22.1.2000, p. 1).

⁽³⁹⁾ <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2017/bacteria-antibiotics-needed/es/>.

Jueves, 13 de septiembre de 2018

116. Reconoce que la resistencia a los antimicrobianos es un problema transfronterizo y que en Europa entran productos procedentes de todo el mundo; insta a la Comisión a que colabore con terceros para reducir el uso de antibióticos en la cría de animales y la contaminación ambiental conexas; pide asimismo a la Comisión que ponga en práctica programas de investigación colaborativa con terceros países para reducir el uso excesivo de antibióticos; pide a la Comisión que, en el contexto de los acuerdos de libre comercio, prohíba la importación de productos de animales destinados a la producción de alimentos cuando estos animales no se hayan criado de acuerdo con las normas de la Unión, en particular de acuerdo con la prohibición del uso de antibióticos promotores del crecimiento;

117. Toma nota del informe titulado «Tackling drug-resistant infections globally: final report and recommendations»⁽⁴⁰⁾ (Abordar las infecciones resistentes a los fármacos a nivel mundial: informe final y recomendaciones), que estima que el coste de emprender medidas en materia de resistencia a los antimicrobianos a nivel mundial ascendería a 40 000 millones de dólares estadounidenses en un periodo de diez años, cifra que resulta insignificante en comparación con el coste de la inacción y que, además, representa un porcentaje muy pequeño de lo que los países del G-20 gastan en sanidad hoy en día (alrededor de un 0,05 %); pide a la Comisión que analice la posibilidad de imponer a la industria un impuesto sobre salud pública en el marco de su responsabilidad social;

118. Declara que la resistencia a los antimicrobianos debe abordarse en cualquier futuro acuerdo comercial con el Reino Unido posterior al *Brexit*, y que debe establecerse una condición conforme a la cual cualquier avance en la acción de la Unión para atajar la resistencia a los antimicrobianos habrá de ser seguido por el Reino Unido, a fin de proteger a los consumidores y trabajadores, tanto del Reino Unido como de la Unión;

119. Acoge con satisfacción el Plan de Acción Mundial de la OMS sobre la resistencia a los antimicrobianos, que fue adoptado por unanimidad en mayo de 2015 por la 68.ª Asamblea Mundial de la Salud; subraya la necesidad de poner en consonancia los planes de acción nacionales, de la Unión y mundiales con dicho Plan de Acción Mundial;

120. Acoge con satisfacción las nuevas Directrices de la OMS sobre el uso de antimicrobianos de importancia médica en animales destinados a la producción de alimentos⁽⁴¹⁾; destaca que, en algunos países, aproximadamente el 50-70 % del consumo total de los antibióticos importantes a nivel médico tiene lugar en el sector animal, sobre todo para estimular el crecimiento en animales sanos; pide, en el marco del enfoque «Una sola salud», que esta cuestión se incluya en la política comercial de la Unión y en las negociaciones con las organizaciones internacionales, como la OMC, o con los Estados asociados y los países terceros, para conformar así una política global que prohíba el uso de antibióticos para el engorde de animales sanos;

121. Señala que la resistencia a los antimicrobianos es un motivo de grave preocupación en el caso de muchas enfermedades desatendidas y relacionadas con la pobreza, en particular el VIH/sida, el paludismo, la tuberculosis y las enfermedades relacionadas con epidemias y pandemias; destaca que aproximadamente el 29 % de las muertes originadas por la resistencia a los antimicrobianos se deben a la tuberculosis farmacorresistente; pide a la Comisión y a los Estados miembros que incrementen urgentemente su apoyo a la investigación y aplicación de instrumentos sanitarios que aborden las enfermedades desatendidas y relacionadas con la pobreza afectadas por la resistencia a los antimicrobianos; pide a la Comisión y a los Estados miembros que creen asociaciones, siguiendo el modelo de la Asociación para la Investigación e Innovación en la Región del Mediterráneo (PRIMA) y de la Cooperación de los países europeos y de los países en desarrollo sobre ensayos clínicos (EDCTP), para proyectos internacionales de I+D en materia de salud que comprendan diferentes regiones geográficas y abarquen los temas de salud más relevantes, como la resistencia a los antimicrobianos, las vacunas, el cáncer y el acceso a los medicamentos;

122. Subraya la importancia de las iniciativas de la Unión tales como los programas del ECDC relativos a enfermedades infecciosas, en particular el sida, la tuberculosis o el paludismo; señala que estas iniciativas constituyen ejemplos de buenas prácticas que demuestran la capacidad de respuesta y el buen funcionamiento de la Unión ante la necesidad de disponer de antibióticos nuevos, y que el ECDC debería desempeñar un papel clave en la priorización de las necesidades en I+D, en la coordinación de las acciones y en la implicación de todos los actores, así como en la mejora del trabajo intersectorial y en el desarrollo de la capacidad a través de las redes de I+D;

123. Pone de relieve el problema que supone la aparición de bacterias multirresistentes, es decir, resistentes a varios antibióticos al mismo tiempo, y que pueden llegar a convertirse en superbacterias resistentes a todos los antibióticos disponibles, incluidos los de última línea; destaca la necesidad de crear una base de datos sobre estas bacterias multirresistentes, que incluya el sida, la tuberculosis, el paludismo, la gonorrea, la *Escherichia coli* y otras bacterias farmacorresistentes;

124. Señala que al ganado criado con fines alimentarios en los Estados Unidos se le administra una cantidad de antibióticos cinco veces superior a la administrada al ganado del Reino Unido; subraya, por tanto, la importancia de los controles de la carne importada a la Unión;

⁽⁴⁰⁾ https://amr-review.org/sites/default/files/160518_Final%20paper_with%20cover.pdf

⁽⁴¹⁾ http://www.who.int/foodsafety/areas_work/antimicrobial-resistance/cia_guidelines/en/

Jueves, 13 de septiembre de 2018

125. Pide a la Comisión que, en los acuerdos comerciales, defienda las normas y medidas de la Unión para combatir la resistencia a los antimicrobianos y en favor de un uso apropiado de los antibióticos, y que colabore con la OMC para plantear la cuestión de la resistencia a los antimicrobianos; observa que el uso de los antibióticos como promotores del crecimiento en animales destinados a la producción de alimentos está prohibido en la Unión desde 2006, pero que en países que no pertenecen a la Unión sí que pueden seguir utilizándose en los piensos como promotores del crecimiento; pide a la Comisión que incluya una cláusula en todos los acuerdos de libre comercio que estipule que los alimentos importados de terceros países no deberán haber sido producidos utilizando antibióticos promotores del crecimiento, con vistas a garantizar unas condiciones de competencia equitativas para la ganadería y la acuicultura de la Unión y a fin de mitigar la resistencia a los antimicrobianos; pide a la Comisión que prohíba todas las importaciones de productos alimentarios de terceros países que provengan de animales tratados con antibióticos o grupos de antibióticos reservados en la Unión al tratamiento de determinadas infecciones en el ser humano;

126. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que refuercen las medidas de lucha contra las prácticas ilegales relacionadas con la producción, comercialización, utilización y eliminación de antimicrobianos; subraya que todos los actores implicados en la cadena del ciclo de vida de los antimicrobianos deben asumir la responsabilidad de sus acciones;

127. Señala el impacto de la universalidad y asequibilidad de los antibióticos existentes, así como del amplio acceso a estos; considera que el tratamiento selectivo, utilizando antibióticos específicos, debería estar disponible para todos a fin de evitar el uso indebido de antibióticos inadecuados y el uso excesivo de antibióticos de amplio espectro; pide a la Comisión y a los Estados miembros que combatan más enérgicamente la venta de grandes partidas de agentes antimicrobianos a precios irrisorios, en especial de antibióticos críticos para la salud humana;

128. Pide que se controle de forma exhaustiva a los fabricantes de antibióticos para que los períodos de espera se adapten a la realidad, con el fin de asegurar que no haya presencia de antibióticos en los productos alimentarios;

129. Pide a la Comisión que trabaje en pos de una atención y un compromiso políticos permanentes de alto nivel sobre la resistencia a los antimicrobianos, incluida la actuación en los foros de las Naciones Unidas, el G-7 y el G-20; destaca la oportunidad de que los organismos científicos de la Unión, como el ECDC, asuman funciones de gestión a escala mundial; pide a la Comisión que abogue por la colaboración entre la Unión y las organizaciones internacionales, incluida la OMS, la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE); se congratula de la Declaración de Davos para combatir la resistencia a los antimicrobianos, firmada en el Foro Económico Mundial de Davos en enero de 2016, en la que las industrias farmacéuticas, biotecnológicas y de diagnóstico abogan por una acción colectiva para crear un mercado sostenible y predecible para los antibióticos, las vacunas y los diagnósticos, que favorezca el mantenimiento de los tratamientos nuevos y de los ya existentes;

130. Defiende la promoción, la potenciación y la transición a un modo de producción basado en la agroecología;

o

o o

131. Encarga a su presidente que transmita la presente Resolución al Consejo, a la Comisión, al Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades, a la Agencia Europea de Medicamentos, a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, a la Agencia Europea de Medio Ambiente, a la Organización Mundial de la Salud y a la Organización Mundial de Sanidad Animal.
