



Bruselas, 29.6.2017  
COM(2017) 339 final

**COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN AL CONSEJO Y AL PARLAMENTO  
EUROPEO**

**Plan de Acción europeo «Una sola salud» para luchar contra la resistencia a los  
antimicrobianos**

{SWD(2017) 240 final}

# 1 LA NECESIDAD DE MEDIDAS POR PARTE DE LA UE CONTRA LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS

## 1.1 Estado de la cuestión

Desde que se descubrió la penicilina en 1928, los antimicrobianos que salvan vidas han revolucionado nuestra economía y nuestra sociedad. Enfermedades que eran antes mortales se han convertido en comunes afecciones que requieren poco más que un breve tratamiento. Estos logros se ven amenazados en la actualidad debido principalmente al uso excesivo o inadecuado de antimicrobianos, lo cual ha acarreado la creciente aparición y propagación de bacterias multirresistentes. A falta de acciones eficaces para invertir las tendencias actuales, podríamos afrontar un retorno a los tiempos anteriores a los antibióticos, en los que las infecciones y heridas leves causarían un daño significativo e incluso la muerte y los procedimientos médicos rutinarios entrañarían un riesgo muy elevado.

**Antimicrobianos:** incluyen los antibióticos, antivíricos, antifúngicos y antiprotozoarios. Son principios activos de origen sintético o natural que matan o inhiben el desarrollo de microorganismos. Utilizados en la medicina convencional (por ejemplo, en las infecciones del tracto urinario, cirugía y cuidados a los bebés prematuros), son fundamentales para la prevención y tratamiento de las infecciones en los seres humanos y animales.

**Resistencia a los antimicrobianos:** es la capacidad de los microorganismos, como las bacterias, de aumentar su resistencia a los antimicrobianos a los que eran sensibles anteriormente. La resistencia a los antimicrobianos es consecuencia de la selección natural y la mutación genética. Seguidamente, dicha mutación se transmite y confiere resistencia. Este proceso de selección natural se ha visto agravado por factores humanos tales como el uso inadecuado de los antimicrobianos en la medicina humana y veterinaria, malas condiciones de higiene y prácticas en centros sanitarios o en la cadena alimentaria, que facilitan la transmisión de microorganismos resistentes. Con el tiempo, esto hace que los antimicrobianos sean menos eficaces y, a la larga, inefectivos.

La resistencia a los antimicrobianos plantea un gran desafío en la UE y el mundo. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS)<sup>1</sup>, la resistencia a los antibióticos ya ha alcanzado niveles alarmantes en muchas partes del mundo. En todas las regiones de la OMS, se han observado altos niveles de resistencia a los antimicrobianos en bacterias asociadas a un gran número de infecciones comunes (por ejemplo, las infecciones del tracto urinario, la neumonía, la tuberculosis y la gonorrea). También está aumentando la resistencia a los antivíricos, como los que se emplean para el tratamiento del VIH.

Entre las iniciativas mundiales, se hallan la Declaración Política de las Naciones Unidas de 2016 sobre la resistencia a los antimicrobianos<sup>2</sup> y el Plan de Acción Mundial de la OMS de 2015 sobre la resistencia a los antimicrobianos<sup>3</sup>, que adoptaron posteriormente la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) y la Organización de las Naciones Unidas

<sup>1</sup> <http://www.who.int/entity/drugresistance/documents/surveillancereport/en/index.html>.

<sup>2</sup> Naciones Unidas, 2016. Declaración política de la reunión de alto nivel de la Asamblea General sobre la resistencia a los antimicrobianos. Nueva York, Estados Unidos.

<sup>3</sup> WHA 68.7.

[http://www.wpro.who.int/entity/drug\\_resistance/resources/global\\_action\\_plan\\_eng.pdf](http://www.wpro.who.int/entity/drug_resistance/resources/global_action_plan_eng.pdf).

para la Alimentación y la Agricultura (FAO). Los antimicrobianos también se ha abordado en foros como el G-7 y el G2-0.

La resistencia a los antimicrobianos ya comporta una pesada carga social y económica y se estima que es responsable de 25 000 muertes al año solo en la UE<sup>4</sup> y de 700 000 muertes al año en todo el mundo. Se prevé que la inacción cause millones de muertes en todo el mundo: se ha calculado que la resistencia a los antimicrobianos puede provocar más víctimas mortales que el cáncer<sup>5</sup> de aquí a 2050.

Además del sufrimiento humano consecuencia de dicho desarrollo, también eleva el coste del tratamiento y disminuye la productividad debido a la enfermedad. Solo en la UE, se calcula que la resistencia a los antimicrobianos supone un gasto de 1 500 millones de euros al año en costes sanitarios y pérdida de productividad<sup>4</sup>. El Banco Mundial<sup>6</sup> ha advertido de que, de aquí a 2050, las infecciones resistentes a los fármacos podrían ocasionar daños económicos a escala mundial comparables a la crisis financiera de 2008. A su vez, la resistencia a los antimicrobianos pone en peligro la consecución de varios de los objetivos de desarrollo sostenible de las Naciones Unidas, en particular la realización de los objetivos de salud y bienestar<sup>7</sup> (objetivo 3).

Una acción eficaz contra el aumento de la resistencia a los antimicrobianos que mitigará su impacto negativo en la economía, por lo que puede considerarse una contribución al crecimiento económico, a unos presupuestos sanitarios sostenibles mediante la reducción de los costes sanitarios y a una población sana y productiva.

La UE se pronunció sin demora para reconocer la importancia de la lucha contra la resistencia a los antimicrobianos, como pone de manifiesto la Estrategia comunitaria contra la resistencia a los antimicrobianos de 2001<sup>8</sup>. Esta política se vio reforzada con el Plan de Acción de la Comisión de 2011<sup>9</sup>, que destaca por su enfoque «Una sola salud», el cual aborda la resistencia a los antimicrobianos tanto en humanos como en animales.

**Una sola salud:** es un término utilizado para describir un principio que reconoce que la salud humana y animal están interrelacionadas, que las enfermedades se transmiten de los seres humanos a los animales y viceversa y, por lo tanto, deben tratarse en ambos. El concepto «Una sola salud» abarca también el medioambiente, otro vínculo entre los seres humanos y los animales, así como una posible fuente de nuevos microorganismos resistentes. Dicho término está mundialmente reconocido y se ha utilizado ampliamente en la UE y en la Declaración Política de las Naciones Unidas sobre resistencia a los antimicrobianos de 2016.

Desde 1999, la Comisión ha invertido más de 1 300 millones de euros en la investigación de la resistencia a los antimicrobianos, convirtiendo a Europa en líder en este ámbito. Entre los progresos efectuados por la UE, se hallan: la puesta en marcha del programa New Drugs for

<sup>4</sup> [http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/0909\\_TER\\_The\\_Bacterial\\_Challenge\\_Time\\_to\\_React.pdf](http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/0909_TER_The_Bacterial_Challenge_Time_to_React.pdf).

<sup>5</sup> [https://amr-review.org/sites/default/files/160525\\_Final%20paper\\_with%20cover.pdf](https://amr-review.org/sites/default/files/160525_Final%20paper_with%20cover.pdf).

<sup>6</sup> Banco Mundial, 2016, «Drug-Resistant Infections: A Threat to Our Economic Future», Washington, DC.

<sup>7</sup> <http://www.un.org/sustainabledevelopment/es/>.

<sup>8</sup> COM(2001) 333 final.

<sup>9</sup> COM (2011) 748.

Bad Bugs (ND4BB) [«nuevos medicamentos para bichos malos»]<sup>10</sup>, la mayor asociación mundial entre el sector público y el privado para fines de investigación en materia de resistencia a los antimicrobianos, que forma parte de la Iniciativa sobre Medicamentos Innovadores (IMI)<sup>11</sup>. Además, la UE ha creado la Iniciativa de Programación Conjunta sobre la resistencia a los antimicrobianos (JPIAMR)<sup>12</sup>, que aspira a coordinar mejor y a armonizar a escala mundial las actividades de investigación en materia de resistencia a los antimicrobianos.

A pesar de todo ello, la incidencia de las infecciones resistentes a la politerapia y los tratamientos de último recurso<sup>13</sup> han aumentado considerablemente en la UE<sup>14</sup> en los últimos años.

El desarrollo y la propagación de la resistencia a los antimicrobianos en el medioambiente también es motivo de una preocupación cada vez mayor, que requiere seguir investigando. Una serie de estudios científicos han revelado las posibles repercusiones negativas de los microorganismos resistentes o antimicrobianos en el medioambiente.

Al mismo tiempo, el descubrimiento, desarrollo, fabricación y comercialización de nuevos antimicrobianos se ha ralentizado notablemente en los últimos veinte años. Los datos históricos muestran un bajo porcentaje de éxito: solo uno de cada dieciséis antibióticos de la fase inicial de la investigación llega a la aplicación clínica en pacientes<sup>15</sup>.

## 1.2 Avances recientes y perspectivas de futuro

Ante los retos a escala regional y mundial que supone la resistencia a los antimicrobianos, la UE se sitúa a la vanguardia para hacerles frente. Sin embargo, ninguna actuación aislada aportará una solución idónea. Las bacterias resistentes y las enfermedades infecciosas no entienden de fronteras. Ningún Estado miembro o la UE pueden encarar el problema por sí solo. No obstante, la UE se encuentra en buena posición para actuar, dado su alto grado de desarrollo económico y compromiso para alcanzar un nivel elevado de protección de la salud humana.

Tal como lo solicitaron los Estados miembros, las Conclusiones del Consejo de 17 de junio de 2016<sup>16</sup> exigen un plan de acción de la UE sobre resistencia a los antimicrobianos nuevo e integral basado en el enfoque «*Una sola salud*».

Este nuevo plan de acción se apoya en el Plan de Acción de 2011<sup>17</sup>, su evaluación, las observaciones formuladas respecto a la hoja de ruta<sup>18</sup> y una consulta pública abierta<sup>19</sup>.

---

<sup>10</sup> <http://www.imi.europa.eu/content/nd4bb>.

<sup>11</sup> <http://www.imi.europa.eu>.

<sup>12</sup> <http://www.jpiaamr.eu>.

<sup>13</sup> Tratamientos que se ensayan después de que todas las demás opciones no hayan producido una respuesta adecuada en el paciente.

<sup>14</sup> <http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/antimicrobial-resistance-europe-2015.pdf>.

<sup>15</sup> Payne *et al.* «Drugs for bad bugs: confronting the challenges of antibacterial discovery». *Nature Reviews Drug Discovery* 6, 29-40 (enero de 2007).

<sup>16</sup> <http://www.consilium.europa.eu/es/press/press-releases/2016/06/17-epsco-conclusions-antimicrobial-resistance/>.

<sup>17</sup> SWD (2016) 347 final.

La evaluación llegó a la conclusión de que el Plan de Acción de 2011 tuvo un claro valor añadido europeo, constituyó un símbolo del compromiso político, fomentó medidas en los Estados miembros y reforzó la cooperación internacional. Asimismo, la evaluación confirmaba que las cuestiones tratadas en el Plan de 2011 siguen siendo pertinentes en la actualidad. Ahora bien, es necesario expandir las iniciativas, por ejemplo, ampliar el enfoque de «Una sola salud» para incluir el medioambiente, así como emprender la lucha contra la resistencia a los antimicrobianos de forma más exhaustiva partiendo de la mejora de la recopilación de datos, el seguimiento y la vigilancia. A su vez, se recomendó un mayor apoyo y asistencia a los Estados miembros de la UE para acometer las diferencias y promover la cooperación, una investigación más eficiente y coordinada para mejorar los conocimientos y elaborar soluciones, y mantener una voz europea firme a nivel mundial.

La hoja de ruta sobre un nuevo Plan de Acción de la UE sobre resistencia a los antimicrobianos contó con la aportación de 22 partes interesadas entre el 24 de octubre de 2016 y el 28 de marzo de 2017. La consulta pública se llevó a cabo entre el 27 de enero y el 28 de abril de 2017. Esta consulta constaba de dos cuestionarios en línea diferentes: uno para los ciudadanos y otro para las administraciones, asociaciones y otras organizaciones. En total, se recibieron 421 respuestas de ciudadanos y 163 procedentes de las administraciones, asociaciones y otras organizaciones. El informe sinóptico que acompaña a la presente Comunicación ofrece una síntesis de las contribuciones recibidas así como del modo en que se han tenido en cuenta a la hora de definir acciones concretas. En general, las respuestas corroboran el firme apoyo a un nuevo Plan de Acción «Una sola salud» y la importancia de un planteamiento global.

Este nuevo Plan de Acción para combatir la resistencia a los antimicrobianos «Una sola salud» responde a la necesidad de que la UE desempeñe un papel rector en la lucha contra la resistencia a los antimicrobianos y de añadir valor a las acciones de los Estados miembros. Su objetivo general consiste en mantener la posibilidad de un tratamiento eficaz de las infecciones en seres humanos y animales. El plan proporciona un marco para medidas continuas y de mayor alcance con el fin de atenuar la aparición y propagación de la resistencia a los antimicrobianos e impulsar el desarrollo y la disponibilidad de nuevos antibióticos eficaces dentro y fuera de la UE.

Los principales objetivos de este nuevo plan descansan sobre tres pilares fundamentales:

1. hacer de la UE una región modelo en materia de buenas prácticas. Al igual que destacaba la evaluación del Plan de Acción de 2011, ello precisará una mejor documentación objetiva, una mayor coordinación y vigilancia y unas medidas de control más adecuadas. La acción de la UE se concentrará en los ámbitos clave y ayudará a los Estados miembros en la elaboración, ejecución y seguimiento de sus propios planes de acción nacionales sobre la resistencia a los antimicrobianos en el marco del planteamiento «Una sola salud», que acordaron desarrollar en la Asamblea Mundial de la Salud de 2015<sup>20</sup>;

---

<sup>18</sup> [http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2016\\_sante\\_176\\_action\\_plan\\_against\\_amr\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2016_sante_176_action_plan_against_amr_en.pdf).

<sup>19</sup> [https://ec.europa.eu/health/amr/consultations/consultation\\_20170123\\_amr-new-action-plan\\_en](https://ec.europa.eu/health/amr/consultations/consultation_20170123_amr-new-action-plan_en).

<sup>20</sup> Organización Mundial de la Salud, 2015. 68.ª Asamblea Mundial de la Salud: Resolución 68.7 de la Asamblea Mundial de la Salud, Ginebra (Suiza); el compromiso centrado en disponer de planes de acción nacionales en vigor antes de mediados de 2017 se ratificó en las Conclusiones del Consejo sobre los próximos pasos para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos en el marco del planteamiento de «Una sola salud».

2. impulsar la investigación, el desarrollo y la innovación para colmar las lagunas de conocimiento actuales, procurando nuevas soluciones e instrumentos para la prevención y el tratamiento de enfermedades infecciosas, y mejorar el diagnóstico para controlar la propagación de la resistencia a los antimicrobianos;
3. intensificar los esfuerzos de la UE en todo el mundo para elaborar la agenda mundial de lucha contra la resistencia a los antimicrobianos y los riesgos asociados en un mundo cada vez más interconectado.

El nuevo plan incluye acciones concretas con un valor añadido europeo que la Comisión desarrollará y reforzará según proceda en los próximos años. Todas estas acciones son importantes en sí mismas, pero además, son interdependientes y tienen que aplicarse de forma simultánea con el fin de lograr los mejores resultados.

## **2 HACER DE LA UE UNA REGIÓN MODELO EN MATERIA DE BUENAS PRÁCTICAS**

En la UE, la situación en los distintos Estados miembros con respecto a la resistencia a los antimicrobianos varía considerablemente. Esto incluye las pautas de uso de antimicrobianos y la aparición de resistencias, así como el grado de implantación de políticas nacionales eficaces para tratar la resistencia a los antimicrobianos. Con el fin de afrontar esta situación, la Comisión se concentrará en ámbitos clave con el mayor valor añadido para los Estados miembros, respetando al mismo tiempo los límites de las competencias de la UE y teniendo en cuenta que los Estados miembros siguen siendo los principales responsables de la definición de sus políticas sanitarias.

La Comisión seguirá reuniendo a los organismos científicos pertinentes de la UE [en particular, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC)] para adoptar conjuntamente medidas adecuadas. Esto permitirá a los Estados miembros beneficiarse del apoyo y los medios más eficaces para paliar la resistencia a los antimicrobianos y mantener su eficacia. Las medidas de apoyo de las agencias incluirán la prevención de infecciones, las medidas de bioseguridad y las prácticas de control en la asistencia sanitaria humana y en la cría de animales, con el fin de reducir las infecciones y, por ende, la necesidad de antimicrobianos.

Las acciones de la UE se centrarán en los ámbitos de mayor valor añadido para los Estados miembros como, por ejemplo, el fomento de la utilización prudente de los antimicrobianos, el refuerzo del trabajo intersectorial, la mejora de la prevención de las infecciones, y la consolidación de la vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos y el consumo de antimicrobianos.

## 2.1 Mejores pruebas y concienciación respecto a los desafíos de la resistencia a los antimicrobianos

*Refuerzo de la vigilancia de «Una sola salud» y presentación de informes relativos a la resistencia a los antimicrobianos y el uso de estos últimos*

Hay microorganismos resistentes en los seres humanos, animales, alimentos y medioambiente. Esto hace de la resistencia a los antimicrobianos una cuestión epidemiológica compleja. La principal causa de la resistencia a los antimicrobianos es el uso de los antimicrobianos. Por tanto, el análisis y la recopilación coordinada, colaborativa e integral de datos procedentes de dominios múltiples, como el sistema de vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos «Una sola salud», es esencial para comprender la magnitud del problema, identificar las tendencias y determinar la relación entre el uso de antibióticos y la resistencia a los antimicrobianos, así como para evaluar políticas y establecer prioridades. A pesar de que en la UE se cuenta con una amplia gama de programas de vigilancia y actividades en distintos sectores, todavía siguen existiendo lagunas en la vigilancia. Se requiere un sistema de vigilancia más integrado si se quiere disponer de una visión de conjunto de la situación epidemiológica de la resistencia a los antimicrobianos en la UE y una mejor identificación de los puntos de control crítico. En el ámbito de la sanidad animal, un nuevo marco normativo (Legislación sobre sanidad animal<sup>21</sup>) ofrece una base más sólida para elaborar normas detalladas para controlar las bacterias resistentes.

La Comisión:

- revisará la legislación de ejecución de la UE sobre el seguimiento de la resistencia a los antimicrobianos en bacterias zoonóticas y comensales en animales de explotación y alimentos<sup>22</sup>, con el fin de tener en cuenta los nuevos avances científicos y las necesidades de recopilación de datos;
- revisará la legislación de ejecución de la UE sobre la comunicación de las enfermedades transmisibles al ser humano<sup>23</sup>, a fin de tener en cuenta los nuevos avances científicos y las necesidades de recopilación de datos;
- identificará y evaluará con arreglo a la Legislación sobre sanidad animal y con el apoyo de la EFSA, las bacterias resistentes que causan enfermedades animales transmisibles, y si fuera necesario, elaborará normas armonizadas para su vigilancia;
- mejorará la detección de la resistencia a los antimicrobianos en el sector de la salud humana mediante la prestación de ayuda de la UE para la creación de redes de colaboración y las actividades de los laboratorios de referencia;

<sup>21</sup> Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal («Legislación sobre sanidad animal») ( DO L 84 de 31.3.2016, p. 1).

<sup>22</sup> Decisión de Ejecución 2013/652/UE de la Comisión, de 12 de noviembre de 2013, sobre el seguimiento y la notificación de la resistencia de las bacterias zoonóticas y comensales a los antibióticos (DO L 303 de 14.11.2013, p. 26).

<sup>23</sup> Decisión 2002/253/CE de la Comisión, de 19 de marzo de 2002, por la que se establecen las definiciones de los casos para comunicar las enfermedades transmisibles a la red comunitaria, de conformidad con la Decisión n.º 2119/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 86 de 3.4.2002, p. 44).

- estudiará opciones para el control armonizado de la resistencia a los antimicrobianos en el medioambiente, por ejemplo, a través de la red de laboratorios nacionales de referencia en el sector veterinario.

#### *Aprovechar los mejores datos y análisis basados en pruebas*

Una investigación, datos y análisis de alta calidad son cruciales como fundamento para nuevas medidas contra la resistencia a los antimicrobianos y para ayudar a los responsables políticos a mejorar las existentes. Parte de la información está ya disponible para los Estados miembros, si bien deberá generarse información adicional fiable.

#### La Comisión:

- proporcionará datos basados en pruebas, con el apoyo del ECDC, la EMA y la EFSA, sobre la posible relación entre el consumo de agentes antimicrobianos y la aparición de la resistencia a los antimicrobianos en seres humanos y en los animales destinados a la producción de alimentos;
- definirá, con la ayuda del ECDC, la EMA y la EFSA, un número limitado de indicadores clave de resultados sobre la resistencia a los antimicrobianos y su consumo para medir los avances de los Estados miembros y de la UE en la lucha contra la resistencia a los antimicrobianos;
- desarrollará, con el apoyo de la OCDE, un modelo destinado a ayudar a los Estados miembros a evaluar la carga económica que la resistencia a los antimicrobianos supone a las personas y a estimar la relación coste-eficacia de sus políticas nacionales para reducirla.

#### *Aumentar la concienciación y la comprensión*

Varias encuestas del Eurobarómetro sobre la resistencia a los antimicrobianos efectuadas desde 2010<sup>24</sup> revelan que el grado de concienciación respecto a la relación entre el uso de antimicrobianos y el desarrollo y la propagación de la resistencia a los antimicrobianos sigue siendo bajo. Esta es una de las causas principales del uso inadecuado de los antimicrobianos en seres humanos y animales. Se debe hacer más para concienciar y educar acerca de la resistencia a los antimicrobianos. Las iniciativas de comunicación a escala de la UE deberían ayudar a los Estados miembros a fomentar la comprensión de los profesionales y el público en general, promover la utilización prudente de los antimicrobianos y respaldar una toma de decisiones clínicas más fundamentada y una prescripción juiciosa.

#### La Comisión:

- proporcionará datos sobre el conocimiento y el uso público documentado de los antimicrobianos mediante encuestas del Eurobarómetro;

---

<sup>24</sup> Eurobarómetro Especial 338 (abril de 2010), Eurobarómetro Especial 407 (noviembre de 2013) y Eurobarómetro Especial 445 (junio de 2016).



- apoyará los esfuerzos de concienciación nacional de los Estados miembros con herramientas de comunicación específicas dirigidas a los principales destinatarios y contribuirá a la celebración del Día Europeo para el Uso Prudente de los Antibióticos.

## **2.2 Una mejor coordinación y ejecución de las normas europeas para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos**

*Favorecer la coordinación de las respuestas relativas a «Una sola salud» de los Estados miembros a la resistencia a los antimicrobianos*

Con el aumento de la resistencia a los antimicrobianos en la UE, es indispensable garantizar que las lecciones aprendidas de las estrategias exitosas se pondrán a disposición de todos los Estados miembros. Para hacer frente a la amenaza sanitaria transfronteriza de la resistencia a los antimicrobianos<sup>25</sup>, es esencial identificar y compartir las buenas prácticas y políticas, de modo que la inacción en una región o sector no socave los avances realizados en otras. Para facilitar y agilizar esta colaboración, la Comisión creó a principios de 2017 una red de expertos gubernamentales en materia de resistencia a los antimicrobianos en el marco de «Una sola salud» procedentes de los sectores de la salud humana, salud animal y ambiental, así como organismos científicos de la UE que trabajan en los sectores de la salud humana y animal (ECDC, EMA y EFSA). En la red «Una sola salud», sus miembros trabajan para propiciar el aprendizaje mutuo, intercambiar ideas innovadoras, buscar un consenso, comparar los avances realizados en ámbitos clave y, en su caso, acelerar los esfuerzos nacionales para combatir la resistencia a los antimicrobianos.

La Comisión:

- facilitará información periódica sobre la resistencia a los antimicrobianos en el marco de la red «Una sola salud» que ofrezca una visión general de la situación epidemiológica de la resistencia a los antimicrobianos a escala nacional y europea;
- apoyará la implantación de los planes de acción nacionales contra la resistencia a los antimicrobianos «Una sola salud» mediante visitas conjuntas de la Comisión y el ECDC a los Estados miembros previa solicitud;
- pondrá en marcha una acción conjunta<sup>26</sup> para respaldar actividades de colaboración y la elaboración de políticas por parte de los Estados miembros para afrontar la resistencia a los antimicrobianos y las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria;
- recurrirá con mayor frecuencia al Comité de Seguridad Sanitaria de la UE y el Grupo de trabajo de la Comisión sobre resistencia a los antimicrobianos en los ámbitos alimentario y veterinario para reforzar la coordinación y compartir información;

<sup>25</sup> 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 (DO L 293 de 5.11.2013, p. 1).

<sup>26</sup> JA-04-2016: resistencia a los antibióticos y de infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria.

- procurará cofinanciar y colaborar con la OMS en actividades orientadas a ayudar a los Estados miembros de la UE al desarrollo y aplicación de planes de acción nacionales contra la resistencia a los antimicrobianos «Una sola salud».

### *Una mejor aplicación de la normativa de la UE*

Con el fin de lograr resultados duraderos y crear el impulso necesario, es importante que la legislación de la UE relativa a la resistencia a los antimicrobianos (por ejemplo, normas sobre el control de la resistencia a los antimicrobianos en animales destinados a la producción de alimentos, el uso de medicamentos veterinarios y piensos medicamentosos) se aplique de forma adecuada. Ello implica la formación apropiada del personal de los Estados miembros que participe en las actividades de control oficial y mantenerlos al día sobre todos los aspectos de la legislación de la UE relativos a la resistencia a los antimicrobianos para garantizar que los controles se lleven a cabo de manera uniforme y objetiva en todos los Estados miembros.

#### La Comisión:

- evaluará la eficacia de la aplicación de la legislación de la UE<sup>27</sup>, entre otros, en lo referente al seguimiento de la resistencia a los antimicrobianos en las poblaciones de animales destinados a la producción de alimentos y alimentos continuando con la realización de auditorías periódicas en los Estados miembros;
- desarrollará programas de formación acerca de la resistencia a los antimicrobianos para las autoridades competentes de los Estados miembros con arreglo a la iniciativa «Mejora de la formación para aumentar la seguridad alimentaria» (BSTF) y para los profesionales de la salud a través del ECDC y el programa de salud de la UE;
- asesorará a los Estados miembros sobre la posibilidad de utilizar el Servicio de Apoyo a las Reformas Estructurales de financiación a los Estados miembros para el diseño y la aplicación de las políticas contra la resistencia a los antimicrobianos.

## **2.3 Una mejora de la prevención y el control de la resistencia a los antimicrobianos**

### *Reforzar las medidas de prevención y control de las infecciones*

La prevención de infecciones, las medidas de bioseguridad y las prácticas de control son fundamentales en el control de 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.

La disponibilidad de nuevos y más coherentes datos de vigilancia, investigación y tecnologías influirá en los enfoques innovadores y en la mejora de las medidas de prevención y lucha contra la infección. Otras medidas de control, como la vacunación, también pueden reducir la aparición y la propagación de determinadas enfermedades, lo cual limitará la necesidad de

---

<sup>27</sup> Decisión de Ejecución 2013/652/UE de la Comisión, de 12 de noviembre de 2013, sobre el seguimiento y la notificación de la resistencia de las bacterias zoonóticas y comensales a los antibióticos (DO L 303 de 14.11.2013, p. 26).

antimicrobianos. Además, la inmunización a través de la vacunación es una intervención sanitaria de salud pública rentable con beneficios económicos probados<sup>28</sup>.

La Comisión:

- contribuirá a abordar la seguridad de los pacientes mediante el apoyo de buenas prácticas en la prevención y el control de las infecciones en entornos hospitalarios;
- respaldará actividades financiadas conjuntamente por la UE y los Estados miembros para la prevención y el control de las infecciones en los grupos vulnerables, en particular, para combatir las cepas resistentes de tuberculosis;
- promoverá la vacunación en los seres humanos como medida de salud pública para prevenir las infecciones y la posterior utilización de los antimicrobianos;
- seguirá fomentando la cría de animales, incluidos los sistemas de acuicultura y ganadería, así como los regímenes de alimentación, que contribuyen a la buena salud y bienestar de los animales para reducir el consumo de antimicrobianos.

*Promover la utilización prudente de los antimicrobianos*

La utilización prudente y adecuada de los antimicrobianos resulta esencial para limitar la aparición de la resistencia a los antimicrobianos en la salud humana y en la cría de animales.

Se requieren medidas intersectoriales coordinadas para fomentar la utilización prudente de antimicrobianos en seres humanos y animales con el fin de frenar el desarrollo de la resistencia a los antimicrobianos y mantener su eficacia. Estas medidas, a menudo denominadas acciones de «gestión de antimicrobianos», existen en algunos sectores (por ejemplo, las directrices de la UE para una utilización prudente de los antimicrobianos en la medicina veterinaria<sup>29</sup>), pero no están suficientemente desarrolladas para todas aquellas situaciones en las que se emplean los antimicrobianos.

---

<sup>28</sup> <http://www.gavi.org/about/value/>.

<sup>29</sup> [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52015XC0911\(01\)&from=ES](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52015XC0911(01)&from=ES).

La Comisión:

- impulsará los actos delegados y de ejecución de la UE en virtud de los Reglamentos venideros relativos a los medicamentos veterinarios y los piensos medicamentosos (una vez adoptados por el Parlamento Europeo y el Consejo)<sup>30</sup>, incluidas las normas en materia de reserva de antimicrobianos para uso humano, la elaboración de una lista de antimicrobianos que no pueden utilizarse con fines distintos de los prescritos, y métodos para la recogida y comunicación de datos sobre las ventas y el uso de antimicrobianos;
- desarrollará directrices de la UE para una utilización prudente de los antimicrobianos en la medicina humana;
- ayudará a los Estados miembros a aplicar las directrices de la UE para una utilización prudente de los antimicrobianos en la medicina veterinaria, incluidos la identificación y difusión de buenas prácticas;
- alentará a la EMA a que revise toda la información disponible sobre las ventajas y los riesgos de los agentes antimicrobianos más antiguos y contemplará si se precisa cualquier cambio de los usos autorizados en los Estados miembros.

#### **2.4 Afrontar mejor el papel del medioambiente**

El medioambiente se reconoce, cada vez más, como una contribución al desarrollo y la propagación de la resistencia a los antimicrobianos en seres humanos y los animales, en concreto en zonas de alto riesgo debido a los flujos de residuos de seres humanos, animales y fabricación. Ahora bien, siguen siendo necesarias pruebas claras para mejorar el proceso de toma de decisiones en este ámbito. Las medidas específicas destinadas a mejorar la base de conocimientos se examinan en la sección 3. Una vez disponibles los datos de investigación y seguimiento pertinentes, deberían desarrollarse metodologías de evaluación de riesgos para evaluar los riesgos para la salud humana y animal.

---

<sup>30</sup> COM(2014) 558 final y COM(2014) 556 final.

#### La Comisión:

- adoptará un planteamiento estratégico de la UE en materia de productos farmacéuticos en el medioambiente<sup>31</sup>;
- maximizará el uso de los datos de seguimiento existentes, como, por ejemplo, la lista de observación en virtud de la Directiva marco sobre el agua<sup>32</sup>, para mejorar el conocimiento de la aparición y propagación de los antimicrobianos en el medioambiente, por ejemplo, a través de la Plataforma de información para el seguimiento químico (Information Platform for Chemical Monitoring, IPCheM) con el fin de acceder a los datos de seguimiento pertinentes<sup>33</sup>;
- reforzará el papel del Comité Científico de los Riesgos Sanitarios y Medioambientales (CCRSM) en el asesoramiento sobre cuestiones relativas a la resistencia a los antimicrobianos relacionada con el medioambiente.

## **2.5 Una asociación más sólida contra la resistencia a los antimicrobianos y garantizar una mayor disponibilidad de antimicrobianos**

Las acciones contra la resistencia a los antimicrobianos no puede tener éxito sin la colaboración permanente de todas las partes interesadas, incluidos la industria, la sociedad civil, el mundo académico y los expertos no gubernamentales, pero también el Comité Económico y Social Europeo (CESE), mediante el desarrollo y la aplicación de políticas. La Comisión toma nota de los compromisos existentes y los esfuerzos de colaboración, como la Declaración de las industrias farmacéutica, biotecnológica y de diagnóstico sobre la lucha contra la resistencia a los antimicrobianos<sup>34</sup>. Esta contiene una hoja de ruta para dedicar más esfuerzo a la colaboración entre la industria, las administraciones y organizaciones no gubernamentales en la lucha mundial contra la resistencia a los antimicrobianos. En consonancia con esta iniciativa, los debates periódicos entre las partes interesadas las animará a desarrollar y compartir sus estrategias contra la resistencia a los antimicrobianos. La cooperación con la industria también es esencial para favorecer la elaboración de alternativas prometedoras a los antimicrobianos y para abordar cuestiones de menor disponibilidad, entre otras, las retiradas del mercado de antimicrobianos que pudieran dar lugar a una escasez de antimicrobianos y a tratamientos de sustitución inadecuados.

Asimismo, es crucial a la hora de impedir que productos antimicrobianos falsificados o manipulados entren en la cadena de suministro y perjudiquen a los seres humanos o los animales.

---

<sup>31</sup> 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).

<sup>32</sup> Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2000, por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas (DO L 327 de 22.12.2000, p. 1).

<sup>33</sup> <https://ipchem.jrc.ec.europa.eu/RDSIdiscovery/ipchem/index.html>.

<sup>34</sup> <http://www.ifpma.org/partners-2/declaration-by-the-pharmaceutical-biotechnology-and-diagnostics-industries-on-combating-antimicrobial-resistance-amr/>.

#### La Comisión:

- se involucrará con las principales partes interesadas de los sectores de la salud humana, salud animal, alimentos, agua y medioambiente y apoyará la colaboración entre ellas para fomentar el uso responsable de los antimicrobianos en el sector de la sanidad y a lo largo de la cadena alimentaria, así como la gestión apropiada de los residuos;
- colaborará con las partes interesadas para garantizar la disponibilidad de antimicrobianos de uso humano y veterinario y el acceso continuo a los productos existentes; ofrecerá incentivos para aumentar el recurso a diagnósticos, alternativas a los antimicrobianos y vacunas;
- reducirá el margen de los medicamentos manipulados ayudando a los Estados miembros y a las partes interesadas a la puesta en marcha exitosa de los dispositivos de seguridad (identificador único) que aparecerá a más tardar en 2019, en el envase de los medicamentos de uso humano<sup>35</sup>;
- estudiará la disponibilidad de antimicrobianos veterinarios para enfrentarse a la resistencia a los antimicrobianos en el Comité Farmacéutico Veterinario.

### **3 IMPULSAR LA INVESTIGACIÓN, EL DESARROLLO Y LA INNOVACIÓN EN LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS**

La investigación, el desarrollo (I+D) y la innovación pueden brindar nuevas soluciones y herramientas para la prevención y el tratamiento de las enfermedades infecciosas, mejorar el diagnóstico y controlar la propagación de la resistencia a los antimicrobianos. Este Plan de Acción «Una sola salud» no solo pretende potenciar la investigación, sino también continuar incentivando la innovación, aportar una valiosa contribución a las políticas diseñadas sobre una base científica y a las medidas jurídicas para la lucha contra la resistencia a los antimicrobianos, y colmar las lagunas de conocimiento, como el papel de la resistencia a los antimicrobianos en el medioambiente.

La estrategia de investigación en materia de resistencia a los antimicrobianos propuesta cubre todo el espectro de «Una sola salud», abordando la salud humana y animal, así como el papel del medioambiente. Dicha estrategia tiene en cuenta las prioridades establecidas en el Plan de Acción Mundial de la OMS sobre la resistencia a los antimicrobianos, la JPIAMR y planes de acción nacionales. La Comisión trabajará en colaboración con los Estados miembros y la industria, que comprende las pequeñas y medianas empresas (pymes) y la Iniciativa sobre medicamentos innovadores (IMI), para afrontar las resistencias a los antimicrobianos en bacterias, virus, hongos y parásitos. Se prestará especial atención a la lista prioritaria de patógenos de la OMS, así como al VIH/SIDA, la tuberculosis, la malaria y las enfermedades

---

<sup>35</sup> Reglamento (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano (DO L 32, de 9 de febrero de 2016, p. 1).

infecciosas desatendidas. A través de diferentes instrumentos de financiación y asociaciones conforme a los programas marco para la investigación y la innovación actuales y futuros, la Comisión pondrá el foco en las siguientes actividades.

### **3.1 Mejorar el conocimiento sobre la detección, el control y la vigilancia eficaces de las infecciones**

Se precisan mayores esfuerzos para comprender mejor la epidemiología, la aparición, la prevalencia y la carga de las enfermedades infecciosas, con el fin de seguir investigando cómo se desarrolla y propaga la resistencia, para mejorar la detección precoz; y para comprender mejor los retos en la asistencia sanitaria europea relacionados con la resistencia a los antimicrobianos, la cría de animales y los sectores de producción de alimentos.

La tecnología actual permite recoger y utilizar datos procedentes de la asistencia sanitaria (hospitales, centros de salud, laboratorios, etc.) y los sectores agrícola y alimentario, pero también de la sociedad en general (internet de las cosas, redes sociales, etc.). La combinación de estos datos permite detectar brotes de enfermedades mucho antes y ayuda a comprender cómo se transmiten las enfermedades infecciosas. El desarrollo de soluciones informáticas para tales operaciones posee un gran potencial para mejorar la vigilancia, las prácticas de prescripción, la autogestión de la salud, las soluciones de asistencia y la concienciación sobre la resistencia a los antimicrobianos.

#### **La Comisión:**

- apoyará la investigación sobre la concepción y evaluación de las intervenciones que impidan el desarrollo y la propagación de la resistencia a los antimicrobianos en diferentes situaciones, tales como hospitales, el sector extrahospitalario y la cría de animales;
- respaldará la investigación para la comprensión de la epidemiología de la resistencia a los antimicrobianos, en particular las vías de transmisión entre animales y humanos, así como su impacto;
- apoyará la investigación sobre el desarrollo de nuevos instrumentos de detección precoz (en tiempo real) de los agentes patógenos resistentes en seres humanos y animales, teniendo en cuenta los avances en las soluciones informáticas;
- impulsará la investigación en nuevas soluciones de sanidad electrónica para mejorar las prácticas de prescripción, la autogestión de la salud, las soluciones de asistencia y la concienciación sobre la resistencia a los antimicrobianos.

### **3.2 Desarrollar nuevas terapias y alternativas**

A pesar de los grandes esfuerzos realizados en los últimos años, en concreto a través de asociaciones del sector público y privado, no hay suficientes antimicrobianos en preparación para hacer frente a las necesidades previstas. La propagación de la resistencia a los antimicrobianos también ha contribuido a la disminución de la eficacia de los antimicrobianos existentes. Es preciso seguir investigando para elaborar nuevos medicamentos, terapias y tratamientos alternativos, así como productos y enfoques antiinfecciosos innovadores para seres humanos y animales. Asimismo, hace falta investigar más para progresar en la

reorientación de antiguos antimicrobianos, mejorar su actividad y desarrollar nuevas multiterapias, particularmente las que tratan la tuberculosis multirresistente. Las tecnologías digitales para el ensayo de los productos biomédicos y la innovación en materia de sanidad electrónica también deben ampliarse, por ejemplo, mediante el apoyo a la contratación de innovación<sup>36</sup> y de las pymes.

La Comisión:

- favorecerá la investigación para el desarrollo de nuevos antimicrobianos y productos alternativos para seres humanos y animales, así como la reorientación de los antiguos antimicrobianos o el desarrollo de nuevas multiterapias;
- apoyará a las pymes en sus esfuerzos de I+D en pro de planteamientos terapéuticos innovadores y/o alternativos para el tratamiento o la prevención de infecciones bacterianas, junto con la EMA;
- facilitará la puesta en común de datos de investigación sobre antimicrobianos entre las partes interesadas pertinentes<sup>37</sup> que orienten el desarrollo y descubrimiento de medicamentos antimicrobianos futuros;
- propiciará la creación de una red de investigación clínica sostenible a escala europea, que debería acelerar los estudios clínicos sobre medicamentos, reducir sus costes y mejorar la coordinación de la investigación clínica;
- apoyará la investigación e innovación para promover el uso de las tecnologías digitales que impulsen el desarrollo de nuevas terapias y alternativas.

### 3.3 Desarrollar nuevas vacunas preventivas

Las vacunas han demostrado ser esenciales y muy rentables en la prevención de la aparición y propagación de las enfermedades infecciosas. También tienen un gran potencial para atenuar la incidencia de la resistencia a los antimicrobianos. Por ejemplo, una cobertura universal mediante una vacuna contra los neumococos no solo podría salvar a muchos de los 800 000 niños aproximadamente que mueren cada año de neumonía, sino que también reduciría en torno a un 47 % el uso de antimicrobianos, lo que contrarrestaría el desarrollo de la resistencia a estos. Las vacunas ya desempeñan un papel importante en la prevención de enfermedades en los animales de explotación y la acuicultura. Esto debería fomentarse aún más para reducir el uso de antimicrobianos en esos sectores.

---

<sup>36</sup> <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/innovation-procurement>.

<sup>37</sup> Como investigadores del mundo académico y la industria, reguladores, etc.



La Comisión:

- seguirá apoyando la investigación para el desarrollo de nuevas vacunas preventivas eficaces para seres humanos y animales;
- respaldará el incremento de la base de conocimientos acerca de los obstáculos que influyen en el uso más amplio de la vacunación en la práctica médica y veterinaria.

### 3.4 El desarrollo de nuevos diagnósticos

Unos diagnósticos nuevos, rápidos y fiables son esenciales para diferenciar entre infecciones bacterianas y virales e identificar la resistencia a los antimicrobianos, con el fin de administrar oportunamente el tratamiento más adecuado. Mediante la adaptación del tratamiento a la naturaleza de los patógenos infecciosos y su patrón de resistencia, los diagnósticos contribuyen a disminuir el uso innecesario de antimicrobianos en seres humanos y animales.

Estos nuevos diagnósticos se encuentran en proceso de entrada en el mercado; ahora bien, se necesitan más pruebas para pautar un uso más eficaz de los antimicrobianos existentes en los sectores de la salud humana y animal. A su vez, unos nuevos diagnósticos permitirán seleccionar a los pacientes idóneos en los ensayos clínicos de nuevos tratamientos, lo que hará más eficaces dichos ensayos.

La Comisión:

- apoyará la investigación para el desarrollo de nuevos instrumentos de diagnóstico, en particular ensayos *in situ* en seres humanos y animales, con el fin de orientar a los profesionales en el uso de los antimicrobianos;
- fomentará el uso de soluciones informáticas en la creación de instrumentos de diagnóstico de infecciones en humanos y animales;
- fomentará la incorporación de diagnósticos en la práctica médica y veterinaria, por ejemplo, mediante la contratación de innovación.

### 3.5 Confeccionar nuevos modelos e incentivos económicos

El desarrollo de nuevos antimicrobianos o tratamientos alternativos precisa de grandes inversiones financieras a largo plazo. En el clásico modelo empresarial, las empresas farmacéuticas amortizan las inversiones de investigación y desarrollo con la venta de cantidades elevadas de sus medicamentos. No obstante, cuando cualquier nuevo tratamiento antimicrobiano entra en el mercado y se vende y se consume en grandes cantidades, cabe esperar una rápida aparición de la resistencia. Como el uso de nuevos antimicrobianos debe limitarse para minimizar el riesgo de aparición de resistencias, el modelo de negocio actual causa deficiencias de mercado para los antimicrobianos y contrarresta los esfuerzos por mantener la eficacia de los antimicrobianos.

Deben inventarse nuevos modelos económicos para incentivar el descubrimiento y desarrollo de antimicrobianos y conciliar al mismo tiempo estos incentivos con un uso responsable. Del mismo modo, en el sector del diagnóstico, el desarrollo y la adopción de nuevos diagnósticos requieren nuevos modelos que tengan en cuenta el coste relativamente elevado de los

diagnósticos en comparación con el precio bajo actual de los antimicrobianos. Tales modelos deberían reflejar el beneficio a largo plazo de estos medicamentos y el valor social que comporta la limitación del uso de los antimicrobianos mientras se fomenta el empleo de nuevos diagnósticos. Ello estaría en consonancia con la creciente tendencia de desarrollar nuevas terapias combinadas con un diagnóstico.

Para proporcionar una base de datos contrastados con la que integrar las intervenciones en el sistema y los servicios sanitarios, hacen falta métodos de evaluación de las tecnologías sanitarias (ETS) para estimar el valor añadido de estas nuevas tecnologías, así como análisis económicos para comprender los costes y beneficios de las distintas inversiones con el fin de afrontar la resistencia a los antimicrobianos. La participación de organismos de la ETS en debates relativos a la resistencia a los antimicrobianos podría aumentar la concienciación respecto a la misma a la hora de apreciar el valor añadido de nuevos antimicrobianos y otras alternativas, diagnósticos o una combinación de ellos.

La Comisión:

- ampliará la base de datos contrastados para la comprensión de los costes y beneficios sociales de las distintas estrategias para combatir la resistencia a los antimicrobianos, entre las que se hallan la comprensión de los factores que influyen en la ejecución de las intervenciones, tales como nuevos diagnósticos o medidas preventivas;
- apoyará la investigación sobre el desarrollo de nuevos modelos económicos, explorando y analizando los incentivos para impulsar el desarrollo de nuevas terapias, alternativas, vacunas y diagnósticos;
- analizará los instrumentos e incentivos reguladores de la UE —en particular la legislación relativa a los huérfanos y pediatría— con el fin de utilizarlos para lograr nuevos antimicrobianos y medicamentos innovadores y alternativos (por ejemplo, vacunas, agentes antibacterianos, antifúngicos y antivíricos) que actualmente no generen suficiente rentabilidad de la inversión en estos momentos;
- instará a los Estados miembros a estudiar los resultados y recomendaciones de los proyectos de investigación de la UE sobre los nuevos modelos comerciales y económicos;
- desarrollará enfoques metodológicos de ETS nuevos o mejorados y promoverá la generación de un consenso metodológico. Ello podría ser beneficioso para el desarrollo de combinaciones de tecnologías y de tecnologías interdependientes también en el ámbito de la resistencia a los antimicrobianos.

### **3.6 Colmar las lagunas de conocimientos sobre la resistencia a los antimicrobianos en el medioambiente y sobre el modo de prevenir la transmisión**

La resistencia a los antimicrobianos constituye un buen ejemplo de aspecto referente a «Una sola salud» en el que la salud humana está vinculada a la de los animales y el medioambiente. Únicamente un esfuerzo multidisciplinar puede proporcionar una respuesta adecuada. Existe una gran falta de conocimiento acerca de la liberación y propagación de organismos resistentes en el medioambiente y las amenazas y los riesgos que ello supone para la salud humana y animal. Por ejemplo, la liberación de antimicrobianos en el medioambiente a través de flujos de residuos humanos, animales y de fabricación debería ser objeto de análisis y tendrían que desarrollarse nuevas tecnologías que permitiesen la degradación rápida y eficaz de los antimicrobianos en plantas de tratamiento de aguas residuales, flujos de residuos orgánicos o el medioambiente.

Hay que estudiar la viabilidad y puesta en práctica de programas de seguimiento, entre otros, el desarrollo del seguimiento armonizado de antimicrobianos y microorganismos resistentes a los antimicrobianos en el medioambiente. Con la armonización de los datos de investigación y seguimiento, deben trazarse metodologías de evaluación de riesgos para evaluar los riesgos para la salud humana y animal. En el sector agroalimentario, debe investigarse más a fondo la relación existente entre la salud animal, las prácticas agrícolas, y el desarrollo y la propagación de la resistencia a los antimicrobianos.

La Comisión:

- respaldará la investigación de las lagunas de conocimiento sobre la liberación de microorganismos y antimicrobianos resistentes en el medioambiente y su propagación;
- analizará los métodos de evaluación de riesgos, con el apoyo de agencias y organismos científicos, y los utilizará para evaluar los riesgos para la salud humana y animal derivados de la presencia de antimicrobianos en el medioambiente;
- apoyará la investigación para el desarrollo de nuevos instrumentos para el seguimiento de antimicrobianos y microorganismos resistentes a los antimicrobianos en el medioambiente;
- respaldará el desarrollo de tecnologías que permitan la degradación rápida y eficaz de antimicrobianos en aguas residuales y el medioambiente y reduzcan la propagación de la resistencia a los antimicrobianos.

## **4 CONFIGURACIÓN DE LA AGENDA MUNDIAL**

La UE y sus Estados miembros son parte de un mundo cada vez más interconectado que se caracteriza por un intenso intercambio de personas y mercancías en el que las políticas aplicadas en una región pueden tener repercusiones importantes en otros lugares.

La propagación de la resistencia a los antimicrobianos a través de las fronteras ha sido reconocida a escala mundial y los ámbitos de acción se han acordado internacionalmente y recogido en el Plan de Acción Mundial de la OMS sobre la resistencia a los antimicrobianos, que sirve de modelo internacional para las actividades relacionadas con la resistencia a los

antimicrobianos y ha sido aprobado por la OIE y la FAO. La Declaración política de la Asamblea General de las Naciones Unidas de 21 de septiembre de 2016 se comprometió a conceder un apoyo de alto nivel para la aplicación internacional de Plan de Acción Mundial de la OMS sobre la resistencia a los antimicrobianos.

La evaluación del Plan de Acción de la UE de 2011 reconoció el efecto positivo de las intervenciones de la UE a escala mundial. Se requiere un esfuerzo continuado que se resume a continuación:

#### **4.1 Una mayor presencia de la UE a escala mundial**

Muchas de las políticas internas de la UE relativas a la resistencia a los antimicrobianos (por ejemplo, la prohibición del uso de antimicrobianos como promotores del crecimiento en el pienso para animales destinados a la producción de alimentos) ya está contribuyendo a la consecución de los objetivos internacionales contra la resistencia a los antimicrobianos. Sin embargo, se sigue desarrollando y extendiendo por todo el mundo. En consecuencia, se debería reforzar la participación y colaboración de la UE con organizaciones multilaterales tales como la OMS, la OIE, la FAO y foros internacionales con el fin de contribuir a la acción a nivel regional y mundial sobre la resistencia a los antimicrobianos, siguiendo el planteamiento «Una sola salud».

##### **La Comisión:**

- seguirá contribuyendo activamente a la labor normativa de la OMS, la OIE, la FAO y el Codex Alimentarius de desarrollo de ambiciosos marcos internacionales y estándares, normas, directrices o metodologías relativos a la resistencia a los antimicrobianos;
- reforzará la cooperación técnica con la OMS y sus miembros en los principales ámbitos del Plan de Acción Mundial de la OMS sobre la resistencia a los antimicrobianos (por ejemplo, el desarrollo de sistemas de seguimiento en el marco del Sistema Mundial de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos —GLASS, por sus siglas en inglés— de la OMS, la concienciación, la prevención y el control de infecciones);
- fomentará el apoyo de la Conferencia Internacional sobre Armonización (ICH, siglas en inglés) de los requisitos técnicos para el registro de medicamentos de uso humano y la Conferencia internacional veterinaria (VICH, siglas en inglés) sobre la armonización de directrices/estándares/normas internacionales pertinentes relativos a la resistencia a los antimicrobianos;
- trabajará 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;

- buscará sinergias con el Enfoque Estratégico de las Naciones Unidas para la Gestión de productos químicos a nivel internacional sobre las cuestiones emergentes relativas a los productos farmacéuticos en el medioambiente<sup>38</sup>;
- analizará la viabilidad de la creación de una red mundial de estudios clínicos sobre antimicrobianos en colaboración con los miembros del G-7<sup>39</sup>;
- continuará y reforzará la colaboración en curso en el Grupo Operativo Transatlántico sobre la Resistencia a los Antimicrobianos (TATFAR), en la que participan la UE, los Estados Unidos, Canadá y Noruega;
- promoverá la convergencia normativa internacional entre la EMA y otras agencias reguladoras, como la Food and Drug Administration de Estados Unidos (FDA) y la Agencia de Productos Farmacéuticos y Sanitarios de Japón (PMDA) sobre planes de desarrollo para antimicrobianos nuevos y prometedores.

#### **4.2 Asociaciones bilaterales más estrechas para un refuerzo de la cooperación**

La UE ha adquirido una valiosa experiencia y conocimientos en relación con la resistencia a los antimicrobianos, mientras que algunos de sus socios comerciales han adoptado diferentes enfoques y optado por diferentes prioridades en este sentido. Existe margen para una mayor colaboración y estrechar los vínculos con estos socios para crear actividades consensuadas, compartir experiencias y armonizar enfoques, en beneficio de todas las partes. Los países candidatos y los candidatos potenciales que se acogen a una estrategia de preadhesión también han asumido compromisos respecto a la adaptación y la aplicación de la legislación de la UE relativa a la resistencia a los antimicrobianos, al igual que los países vecinos a los que se aplica la política europea de vecindad (PEV) o que han firmado un Acuerdo de Asociación con la UE. La Comisión, con la ayuda de las agencias de la UE, continuará apoyando a estos países a través de visitas, intercambios de buenas prácticas y el desarrollo de capacidades.

Como uno de los principales mercados para los productos agrícolas, la UE puede desempeñar un importante papel en el fomento de los estándares en materia de resistencia a los antimicrobianos, medidas en la producción de alimentos y normas sobre bienestar animal, por ejemplo, a través de sus acuerdos bilaterales de libre comercio. La inclusión sistemática de las disposiciones relacionadas con la resistencia a los antimicrobianos es una práctica corriente de la Comisión en todos los nuevos acuerdos de libre comercio. Otras acciones podrán también tenerse en cuenta para garantizar la igualdad de condiciones entre los productores de la UE y los socios comerciales de la UE, de modo que, por ejemplo, los esfuerzos realizados por los agricultores de la UE no se vean comprometidos por la utilización no prudente de antimicrobianos por parte de los socios comerciales de la UE. Esto podría incluir la vinculación de las concesiones hechas a los socios comerciales de la UE con el cumplimiento de los objetivos políticos específicos de la UE en materia de resistencia a los antimicrobianos.

<sup>38</sup> <http://www.saicm.org/EmergingPolicyIssues/Pharmaceutical&Pollutants/tabid/5477/language/en-US/Default.aspx>.

<sup>39</sup> [http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kokusai/g7kobe/KobeCommunique\\_en.pdf](http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kokusai/g7kobe/KobeCommunique_en.pdf).

La Comisión:

- promoverá los estándares y medidas de la UE para lucha contra la resistencia a los antimicrobianos en los acuerdos comerciales y los incorporará en los mecanismos de cooperación de los acuerdos comerciales;
- colaborará con los principales actores mundiales y países estratégicos (por ejemplo, Brasil, China e India) contribuyendo a la consecución de los objetivos del Plan de Acción Mundial de la OMS sobre la resistencia a los antimicrobianos, mediante el intercambio de experiencias, abogando por las mejores prácticas y, en consecuencia, fomentando acciones fuera de la UE;
- apoyará a los países candidatos de la UE, a los países candidatos potenciales y países vecinos a los que se aplique la PEV en la armonización y el desarrollo de capacidades para la aplicación de la legislación de la UE relativa a la resistencia a los antimicrobianos y los estándares de la UE;
- invitará al Parlamento Europeo, los Estados miembros y las partes interesadas a intercambiar puntos de vista sobre las medidas que deben adoptarse para garantizar que los esfuerzos para combatir la resistencia a los antimicrobianos realizados por los productores de la UE, incluidos los agricultores, no los colocan en una situación de desventaja competitiva.

### 4.3 Cooperación con los países en vías de desarrollo

La amenaza para la salud pública y la carga social y económica que conlleva la resistencia a los antimicrobianos es aún mayor en los países en desarrollo. Esto se debe a los factores políticos, sociales, económicos y epidemiológicos que pueden diferir de los de los países desarrollados. La política de desarrollo de la UE puede desempeñar un papel importante en la concienciación, el intercambio de experiencias y el apoyo al desarrollo de capacidades en los países en desarrollo, con el fin de que estén mejor preparados para controlar las enfermedades infecciosas y prevenir la resistencia a los antimicrobianos. Este proceso puede acompañarse mediante el diálogo, la ayuda y las actividades de cooperación, teniendo en cuenta las prioridades de las políticas individuales de los países socios para reforzar los sistemas sanitarios y aplicar los objetivos de desarrollo sostenible, en particular el tercer objetivo relativo a la buena salud y el bienestar. Debe prestarse una atención particular a los países con bajos ingresos, en los que la ayuda es más necesaria.

La Comisión:

- seguirá contribuyendo a reducir la resistencia a los antimicrobianos en los países menos desarrollados a través de programas contra enfermedades infecciosas, como la Alianza Mundial para Vacunas e Inmunización (GAVI);
- prestará ayuda en el desarrollo de estrategias contra la resistencia a los antimicrobianos en los ámbitos de la seguridad alimentaria y salud animal a través de talleres de formación regionales sobre resistencia a los antimicrobianos organizados en el marco de la iniciativa mundial «Mejor formación para alimentos más seguros»;

- respaldará las iniciativas políticas de los países asociados a la resistencia a los antimicrobianos, y en su caso, mediante la cooperación internacional y el desarrollo de instrumentos (por ejemplo, el programa «Retos y bienes públicos mundiales», el Fondo Europeo de Desarrollo);
- apoyará el desarrollo de sistemas de salud resistentes en los países socios mediante, por ejemplo, el refuerzo de la base de conocimientos y datos contrastados, la prevención y el control de infecciones, así como la calidad y el uso de antimicrobianos.

#### 4.4 Desarrollo de una agenda de investigación mundial

Un entorno de investigación contra la resistencia a los antimicrobianos más estrecho e interconectado y que posea una orientación más global. Existen grandes beneficios que pueden obtenerse de una mayor coordinación entre el programa de investigación europeo y sus homólogos mundiales. En los últimos años, se han puesto en marcha muchas iniciativas internacionales que se beneficiarían de una mayor colaboración con el fin de aumentar su repercusión, según lo expresado por los Ministros de Sanidad del G-7<sup>39</sup> y el G20<sup>40</sup>.

La Comisión:

- mejorará la coordinación de las actividades de investigación a escala mundial fomentando el diálogo y la colaboración entre las iniciativas de investigación internacionales;
- apoyará la creación de un instituto de investigación virtual en el marco de la JPIAMR;
- proseguirá con la investigación en colaboración con el África subsahariana en el contexto de la Cooperación de los países europeos y de los países en desarrollo sobre ensayos clínicos (EDCTP), concretamente en relación con la tuberculosis, el VIH/SIDA, la malaria y las enfermedades infecciosas desatendidas;
- fomentará la colaboración internacional en materia de investigación sobre la resistencia a los antimicrobianos en el sector de la sanidad animal en el Consorcio Internacional de Investigación STAR-IDAZ<sup>41</sup>.

## 5 MEDIR EL ÉXITO

Para conseguir el efecto deseado, será importante realizar un estrecho seguimiento de la eficacia y rendimiento de algunas acciones clave del Plan de Acción a intervalos regulares y modificarlas en caso necesario.

La OMS, la OIE, la FAO y el Codex Alimentarius están creando sistemas y elaborando estándares para supervisar los efectos a escala mundial.

<sup>40</sup> [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3\\_Downloads/G/G20-Gesundheitsministertreffen/G20\\_Health\\_Ministers\\_Declaration\\_engl.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/G/G20-Gesundheitsministertreffen/G20_Health_Ministers_Declaration_engl.pdf).

<sup>41</sup> <http://www.star-idaz.net/>.

Los sistemas de la UE estimarán los efectos de la UE y los Estados miembros. Esto se puede hacer determinando un número limitado de indicadores clave de resultados, partiendo de los datos recogidos. Estos indicadores se desarrollarán con el apoyo de organismos científicos de la UE (véase el punto 2.1) y permitirán a los Estados miembros evaluar, de forma clara y sencilla, los avances registrados en la aplicación de sus planes de acción nacionales sobre la resistencia a los antimicrobianos de «Una sola salud». Los indicadores también ayudarán a los Estados miembros a fijar objetivos mensurables de reducción de infecciones provocadas por microorganismos resistentes a los antimicrobianos clave tanto en seres humanos como en animales destinados a la producción de alimentos, con vistas a mejorar la idoneidad del uso de los antimicrobianos en los sectores humano y veterinario y combatir la resistencia a los antimicrobianos en todos los sectores.

Este progreso se examinará a intervalos regulares en la red en materia de resistencia a los antimicrobianos «Una sola salud» para orientar a los distintos Estados miembros y determinar si son necesarias nuevas medidas a escala de la UE.

## **6 CONCLUSIÓN**

La presente Comunicación ofrece un marco para medidas futuras dirigidas a luchar contra la resistencia a los antimicrobianos y aspira a hacer el mejor uso posible del marco jurídico de la UE y de sus instrumentos normativos, centrándose en el valor añadido que la UE puede aportar a la lucha contra la resistencia a los antimicrobianos.

La mayoría de las acciones se pueden llevar a cabo adaptando y reforzando las acciones existentes para adoptar un enfoque más integral, holístico y eficaz al afrontar la resistencia a los antimicrobianos. Otras acciones se centrarán en las lagunas detectadas en la respuesta de la UE hasta la fecha, que requiere nuevas actividades, el descubrimiento de nuevos conocimientos y la creación de nuevas asociaciones.

La Comisión confía en que este nuevo Plan de Acción «Una sola salud» pueda marcar la diferencia y mejorar el rendimiento de la UE en la lucha contra la resistencia a los antimicrobianos.

Este Plan de Acción fortalecerá la colaboración y vigilancia, colmará las lagunas en los datos y permitirá el intercambio de mejores prácticas dentro de la UE. Asimismo, servirá para crear más sinergias y coherencia entre las diferentes políticas de acuerdo con el enfoque de «Una sola salud». Por tanto, el Plan de Acción apoyará a la UE y sus Estados miembros a la hora de ofrecer respuestas innovadoras, eficaces y sostenibles a la resistencia a los antimicrobianos.

El Plan de Acción también reforzará estratégicamente los programas de investigación sobre la resistencia a los antimicrobianos y promoverá activamente la actuación internacional.

La Comisión invita al Parlamento Europeo y al Consejo a que refrenden el presente Plan de Acción «Una sola salud» y pide a los Estados miembros y a todas las partes interesadas que velen por que las medidas para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos se apliquen rápidamente. Solo una ambición constante, un compromiso mantenido y una acción concertada pueden invertir la tendencia y reducir esta amenaza mundial.