

**DICTAMEN DEL COMITÉ
ECONÓMICO Y SOCIAL DE LA UNIÓN
EUROPEA SOBRE "LA RESISTENCIA
A LOS ANTIBIÓTICOS COMO
AMENAZA PARA LA SALUD
PÚBLICA". (PUNTOS 3 Y 4)
Diario oficial de las Comunidades
Europeas 28-12-1998**

**3. Iniciativas existentes para combatir
la resistencia a los antibióticos
a distintos niveles**

3.1. Introducción

3.1.1. A continuación ofrecemos un repaso general de las iniciativas existentes para combatir el problema de la resistencia a los antibióticos tanto a nivel nacional como comunitario e internacional. Se basa, en parte, en las respuestas a cuatro cuestionarios temáticos enviados a principios de abril de 1998⁽¹⁾ a personas de contacto situadas en puestos relevantes en los Estados miembros (así como en Hungría y en la República

Checa). Aunque no pretende dar una imagen exhaustiva de la situación en los Estados miembros, la información recabada mediante estos cuestionarios pone de relieve una serie de puntos que merecen ser analizados y debatidos de forma más detallada.

3.1.2. Las *iniciativas existentes* para luchar contra la resistencia a los antibióticos —que en algunos países, como Dinamarca y Suecia, forman parte de una estrategia integrada⁽²⁾—, y así como las recomendaciones para futuras acciones (véase el apartado 4 más abajo) se pueden clasificar en las grandes categorías siguientes:

- uso de los antibióticos en los seres humanos y en los animales: elementos de buena práctica;
- seguimiento del uso de antibióticos;
- vigilancia de la resistencia a los antibióticos en las bacterias aisladas a partir de seres humanos y animales;
- control de las infecciones en la atención hospitalaria y no hospitalarias;
- investigación;
- educación y otras medidas.

⁽¹⁾ Dichos cuestionarios, así como información adicional sobre buenas prácticas en los Estados miembros, las actividades del programa de seguimiento de la resistencia antimicrobiana de la OMS y algunos ejemplos de las iniciativas existentes a nivel internacional y de la UE en relación con la vigilancia de la resistencia a los antibióticos y las infecciones, se encuentran recogidos en los anexos del Dictamen de la Sección (CES 567/98fin).

⁽²⁾ En *Dinamarca* se ha adoptado esta estrategia desde 1995, como parte del Programa danés integrado de control e investigación sobre la resistencia antimicrobiana (DAN-MAP). En *Suecia* se puso en marcha en 1994 un programa *estratégico* para la utilización racional de los antibióticos y el de la resistencia (STRAMA).

3.2. El uso de los antibióticos en los seres humanos y en los animales: elementos de buena práctica

3.2.1. Se debe conceder mayor importancia a las medidas tendentes a impulsar los cambios de comportamiento en todos los actores interesados, de cara a fomentar un uso más racional de los antibióticos. Tales medidas deben incluir la *elaboración de directrices* para los médicos y los enfermos y para los veterinarios y sus *clientes*, sobre cuándo y cómo se deben prescribir y usar los antibióticos; la revisión de normas sobre quién está autorizado a prescribirlos y a venderlos; una evaluación del sistema de reembolso; material educativo para los agentes interesados sobre la naturaleza de los problemas de resistencia y maneras de enfrentarse a ellos, etc.

3.2.2. El uso de los antibióticos en los seres humanos.

3.2.2.1. En lo referente a las normas aplicables al uso de antibióticos en los Estados miembros, pueden extraerse las siguientes conclusiones de las respuestas a los cuestionarios sobre "Disponibilidad y consumo de agentes antimicrobianos en medicina"⁽³⁾ y sobre las "Directrices y

actividades educativas acerca del uso de agentes antimicrobianos"⁽⁴⁾:

– *En todos los Estados miembros* cuya información se ha recibido, es *necesaria una receta médica* para los Antibióticos por vía oral o por vía parental, y estos antibióticos recetados solamente se pueden obtener en el médico, en los hospitales o en farmacias autorizadas. Además, en todos estos países, los antibióticos prescritos están incluidos en un sistema de reembolso.

– *En muchos Estados miembros* se han elaborado *directrices nacionales* sobre política de *tratamiento con antibióticos* (de carácter general o específicas). En unos pocos países (Italia, Luxemburgo y Portugal) parece que no existen tales directrices hasta ahora; en los Países Bajos se acaban de dar los primeros pasos para llegar a un acuerdo sobre estas directrices nacionales.

– Cuando estas directrices existen, en unos países se supervisa su cumplimiento, mientras que en otros (como el Reino Unido, Alemania, Francia) hasta ahora no se ha hecho.

⁽³⁾ Se ha recibido información de las personas de contacto en Austria, Bélgica, Dinamarca, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Italia, Luxemburgo, Países Bajos, Portugal, Suecia y Reino Unido.

⁽⁴⁾ Se ha recibido información de las personas de contacto en Austria, Bélgica, Dinamarca, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Italia, Luxemburgo, Países Bajos, Portugal, Suecia y Reino Unido.

– En algunos Estados miembros se organizan cursos de reciclaje para médicos (orales o en forma escrita) sobre el uso de los antibióticos, mientras que en otros países (Portugal, Reino Unido) todavía no se han organizado cursos de este tipo de forma sistemática.

3.2.2.2. Por lo que respecta a las actividades comunitarias, se puede hacer referencia, entre otras, a la petición hecha por la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (AEEM) a los Estados miembros, de que informen al Comité de Especialidades Farmacéuticas de la AEEM (CPMP) sobre cualquier directriz oficial existente relativa al uso racional de los antibióticos.

3.2.3. El uso de los antibióticos en los animales.

3.2.3.1. En este punto hay que distinguir el uso de los antibióticos en veterinaria, por un lado, y como promotores del crecimiento en la alimentación animal por otro. Los recientes debates en la Comunidad han estado particularmente centrados sobre este último aspecto.

3.2.3.2. Actualmente en la UE unos diez agentes antibacterianos diferentes están considerados sustancias que potencian el crecimiento. Sin embargo, varios Estados miembros han restringi-

do la utilización de sustancias destinadas a estimular el crecimiento, bien mediante legislación o a través de instrumentos voluntarios. El *único Estado* miembro que prohibió el uso de los antibióticos como aditivos en la alimentación animal *con estos fines*⁽¹⁾ es Suecia (la prohibición se aplica *desde 1986*). Con la adhesión de Suecia a la Unión Europea, se decidió que este país estaría autorizado a mantener la prohibición general de utilizar antibióticos en la alimentación animal hasta el 31 de diciembre de 1998. Por otra parte, se concedieron exenciones a Finlandia para el uso de determinados antibióticos destinados a estimular el crecimiento (aplicables hasta finales de 1997).

3.2.3.3. La avoparcina, usada antes para estimular el crecimiento, es una sustancia muy cercana a la vancomicina, que es uno de los preparados antibióticos más importantes en la atención sanitaria. El uso de avoparcina en la ganadería ha sido muy criticado puesto que puede seleccionar genes resistentes a la vancomicina que se pueden propagar a través de la cadena alimentaria, por ejemplo. En mayo de 1995 y

⁽¹⁾ No obstante, cabe señalar que algunas de estas sustancias (por ejemplo, la tilosina) siguen utilizándose con fines veterinarios, con receta.

enero de 1996, respectivamente, Dinamarca y Alemania invocaron la cláusula de salvaguardia recogida en el artículo 11 de la Directiva 70/524/CEE y prohibieron unilateralmente el uso de la avoparcina en los piensos para animales en su territorio. Por consiguiente, en enero de 1997, la Comisión Europea, aplicando el principio de precaución, suspendió la autorización del uso de la avoparcina en animales hasta que concluya una investigación sobre los posibles riesgos que implica (Directiva 97/6/CE de 30 de enero de 1997 que modifica la Directiva del Consejo 70/524/CEE relativa a los aditivos en la alimentación).

3.2.3.4. Cabe señalar, sin embargo, que también se utilizan otros antibióticos para estimular el crecimiento en la ganadería. Para algunos de estos antibióticos (por ejemplo, la avilamicina, espiramicina, tilosina y virginiamicina), se utilizan también sustancias similares (o que se están desarrollando) en medicina. Desgraciadamente, ya hay señales de que se está desarrollando la resistencia a estos antibióticos, lo que puede significar la reducción de la duración de su eficacia en medicina. Ésta es la razón por la que Finlandia (para la tilosina y la espiramicina) y Dinamarca (para la virginiamicina) invocaron recientemente

la cláusula de salvaguardia recogida en la Directiva 70/524/CE.

3.3. Seguimiento del uso de los antibióticos

3.3.1. La existencia de *sistemas de seguimiento y de estadísticas relativas* al uso y venta de antibióticos es de extrema importancia, puesto que dichos sistemas pueden proporcionar información muy valiosa acerca de la correlación entre niveles de uso y modelos de resistencia.

3.3.2. Seguimiento del uso de los antibióticos en medicina.

Por lo que respecta al seguimiento del uso de los antibióticos en los seres humanos en los Estados miembros, pueden extraerse las siguientes conclusiones de las respuestas al cuestionario sobre "Disponibilidad y consumo de agentes antimicrobianos en medicina"⁽²⁾:

- En algunos Estados miembros se dispone de estadísticas oficiales respecto a las cantidades de antibióticos prescritas o vendidas; en algunos casos (por ejemplo, Austria, Dinamarca y Luxemburgo), las estadísticas oficiales incluyen únicamente

⁽²⁾ Se ha recibido información de las personas de contacto en Austria, Bélgica, Dinamarca, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Italia, Luxemburgo, Países Bajos, Portugal, Suecia y Reino Unido.

te una parte del consumo de antibióticos (por ejemplo, porque no se controla el uso en los hospitales ni el uso no reembolsado por los servicios nacionales de atención sanitaria). En Algunos países (Italia, Francia, Países Bajos) las respuestas indican que tales estadísticas oficiales no están normalmente disponibles.

- Por lo que respecta al nivel en que se pueden desglosar las estadísticas oficiales (nacional, regional, hospitalario, consulta particular) parece que la situación varía mucho entre los Estados miembros. Sólo en dos países se afirma que se dispone de datos a todos los niveles citados (Portugal y Finlandia; en este último país las estadísticas a nivel local, hospitalario, o de consulta particular sólo están disponibles con fines administrativos y de investigación).

3.3.3. Seguimiento del uso de los antibióticos para animales.

Salvo contadas excepciones (entre otras, *Dinamarca y Suecia*), los Estados miembros de la UE no disponen de *datos útiles* sobre el uso de antibióticos para animales. Cabe señalar, sin embargo, que desde el 1 de abril de 1998, la Directiva 95/69/CEE⁽¹⁾ dispone que los establecimientos que fabrican antibióticos usados como aditivos en la alimen-

tación animal deberán mantener un registro que contenga, entre otros datos, la naturaleza y la cantidad de aditivos comprados, a fin de que pueda determinarse la cantidad de antibióticos utilizada. Este registro estará a disposición de las autoridades competentes de los Estados miembros. Por otra parte, toda persona autorizada a vender medicamentos veterinarios al por menor deberá inscribir en un registro de forma detallada los diferentes aspectos de las transacciones de entrada y de salida.

3.4. Vigilancia de la resistencia a los antibióticos en las bacterias aisladas a partir de seres humanos y animales

3.4.1.

Es indispensable que existan sistemas de vigilancia generales y permanentes a fin de establecer las bases necesarias para cambiar los modelos de prescripción y de uso y emprender acciones para luchar contra la resistencia a los antibióticos. En los últimos años, se han lanzado varias iniciativas para establecer o fortalecer los sistemas de vigilancia en los Estados miembros y a nivel internacional y comunitario. Aunque esto en sí representa una evolución positiva, cabe plantearse si son necesarias acciones suplementarias o si se debe aumentar la

⁽¹⁾ DO L 332 de 30.12.1995, pp. 15-32.

coordinación entre las iniciativas existentes. Los problemas más frecuentes son que en ciertos casos los sistemas locales de vigilancia existentes no introducen sus datos en un sistema nacional, la comparabilidad de los datos, el hecho de que los datos no sean ampliamente accesibles, la falta de relación entre los datos de laboratorio y los datos clínicos, etc.

3.4.2. Como parte del Programa de seguimiento de la resistencia antimicrobiana de la OMS, en la reunión que tuvo lugar en Verona en 1997 se presentó un resumen de todas las actividades nacionales en el área de la vigilancia de la resistencia antimicrobiana. Hasta el momento no se ha publicado el informe final de esta reunión.

3.4.2.1. Volviendo a la información obtenida mediante el cuestionario sobre "Vigilancia de la resistencia a los antibióticos"⁽²⁾ se puede concluir que:

- En la mayoría de los países de los que se ha recibido información, hay algún tipo de sistema de ámbito nacional para informar, de manera voluntaria u obligatoria, sobre determinadas bacterias patógenas resistentes a determinados antibióticos

en la atención sanitaria a seres humanos. Existen, sin embargo, grandes diferencias en la cobertura: mientras que en algunos países (por ejemplo, la República Checa, Grecia, Italia, Hungría, los Países Bajos y Suecia) se abarca una gran cantidad de patógenos (incluidos los neumococos resistentes MRSA, VRE, PC y los gramnegativos multirresistentes), en otros países las actividades de seguimiento de la resistencia a los antibióticos tienen un alcance más limitado. En la mayoría de estos países (excepto el Reino Unido e Italia) esta información está disponible de manera oficial. En algunos Estados miembros (Alemania, Irlanda, Luxemburgo, Portugal y España) no existe ningún sistema de *información nacional*.

- En la mayoría de los Estados miembros existen programas nacionales para asegurar la calidad de los test de susceptibilidad antimicrobiana. Excepto en tres casos (Dinamarca, Grecia y España), estos programas también se aplican a los laboratorios privados. En Austria, Bélgica, Irlanda, Italia y Portugal no existe este tipo de programas nacionales. En Austria, Irlanda y Portugal varios laboratorios utilizan el Sistema de ga-

⁽²⁾ Se ha recibido información de Austria, Bélgica, la República Checa, Dinamarca, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Países Bajos, Portugal, España, Suecia y el Reino Unido.

rantía de calidad nacional externo gestionado por el Servicio de laboratorio de salud pública (Public Health Laboratory Service- PHLS) de Inglaterra y País de Gales.

3.4.3. Existen numerosos ejemplos recientes de iniciativas a nivel europeo e internacional.

3.4.3.1. Especial mención merece el proyecto *EARSS* lanzado recientemente, que tiene por objetivo establecer un sistema europeo de control de la resistencia antimicrobiana, así como el Banco de Información Global que se está desarrollando en el contexto del programa de control de la resistencia antimicrobiana de la OMS. También hay otros programas financiados por la UE que se encargan del control de la resistencia antimicrobiana, como la Red de Control de la Tuberculosis, el proyecto relativo a infecciones nosocomiales coordinado por EZUS, en Lyon, y el proyecto Salmmer/Enternet.

3.4.3.2. En este contexto, cabe subrayar la pertinencia de las actividades de la Agencia Europea para la evaluación de los medicamentos y, en particular, de la "Note for Guidance on the Pharmacodynamic Section of the Summary of Product Characteristics (SPC) for Anti-Bacterial Medicinal Products" (Nota de orientación sobre la sección

farmacodinámica del resumen de características de productos para los medicamentos antibacterianos), aprobada recientemente por el Comité de especialidades farmacéuticas. Este documento, dirigido a la industria del sector y a las autoridades públicas, presenta orientaciones sobre la forma en que se debe facilitar información sobre los productos a los profesionales de la salud y a los pacientes antes de presentar un nuevo antibiótico. El documento, que reconoce el problema de las diferencias geográficas en cuanto a la frecuencia de la resistencia en la UE, insta a los organismos encargados de dar la autorización de comercialización a que proporcionen y actualicen la información sobre las características locales de resistencia. Esta información, que brinda a los médicos datos pertinentes a la hora de prescribir estos productos para tratar infecciones, se incorpora ulteriormente en la sección relativa a las propiedades farmacodinámicas del resumen de características de productos, así como en los informes europeos de evaluación pública.

3.4.4. En lo que respecta a la vigilancia de la resistencia a los antibióticos en los animales, cabe mencionar, entre otras cosas, las actividades emprendidas por el Comité de Medicamentos Veterinarios

de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos, que está examinando actualmente la frecuencia de la resistencia a los antibióticos en animales, así como su posible transferencia a los seres humanos. Cabe mencionar asimismo el programa de vigilancia elaborado en respuesta a lo establecido en el artículo 2 de la Directiva 97/6/CE (véase el punto 3.2.3.3. En la primera etapa, este programa, que podría extenderse en el futuro, se limita a un organismo (*Enterococcus faecium*), a la vez que se centra en un número limitado de compuestos de aditivos para piensos antibacterianos y de Estados miembros.

3.5. Control de las infecciones en la atención hospitalaria y no hospitalaria

3.5.1. Se han emprendido varias iniciativas encaminadas a obtener una síntesis de las estrategias existentes para combatir infecciones en los Estados miembros. Entre estas iniciativas están las del grupo de estudio sobre infecciones hospitalarias de la Sociedad europea de microbiología clínica y enfermedades infecciosas (ESCMID), el Grupo europeo HELICS sobre infecciones nosocomiales y el proyecto relativo a infecciones nosocomiales coordinado por EZUS en Lyon.

3.5.2. Pueden extraerse las siguientes

conclusiones de las respuestas recibidas al cuestionario sobre la "Política de control de las infecciones"⁽¹⁾:

- En un gran número de Estados miembros se han publicado orientaciones nacionales sobre las políticas de control de las infecciones en la atención hospitalaria y no hospitalaria. En Finlandia, la política nacional de control de las infecciones hospitalarias se encuentra aún en fase piloto. En Hungría, está en proceso de elaboración. En Austria no existen actualmente orientaciones nacionales relativas al control de infecciones.
- En la mayoría de los países en cuestión (con las excepciones de Francia, Hungría y Luxemburgo) la aplicación de los programas de control de las infecciones es obligatoria en los hospitales.
- Mientras que en una serie de países se prevén programas de formación en el ámbito del control de infecciones tanto para los médicos como para las enfermeras, en otros estados miembros tales *programas de*

⁽¹⁾ Se ha recibido información de Austria, Bélgica, la República Checa, Dinamarca, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Países Bajos, Portugal, *España*, Suecia y el Reino Unido.

formación no existen (Luxemburgo, España y Suecia)

3.6. Investigación

3.6.1. Los círculos universitarios y la industria farmacéutica están prestando una atención cada vez mayor a la investigación en el ámbito de la resistencia a los antibióticos. Las actividades de investigación incluyen proyectos cuyo objetivo es mejorar la comprensión del mecanismo subyacente tras la aparición de la resistencia a los antibióticos, y desarrollar nuevas técnicas para encontrar objetivos moleculares para nuevos antibióticos.

3.6.2. En el ámbito de la investigación europea científica y tecnológica, la investigación médica reviste una importancia particular, tanto en el contexto de los programas de investigación plurianuales de la UE como de las iniciativas EUREKA y COST. El CCI e Ispra desempeñan un papel activo en la labor de investigación directa de la UE.

3.6.3. En el marco de los III y IV programas macro comunitarios de IDT, se han dedicado importantes programas específicos (BIOMED 1 y 2) a la investigación de este sector. En el contexto del cuarto programa marco, también cabe referirse al programa FAIR de investigación en el ámbito de la agricultura y de la pesca, que ha financiado una serie de

proyectos de investigación relativos a la resistencia a los antibióticos de las bacterias en los animales. Hay que tener en cuenta, por otra parte, que las propuestas para el V programa marco (1998-2002), sobre el que el Comité está preparando actualmente un dictamen, prevén acciones específicas destinadas a controlar las enfermedades infecciosas con estrategias basadas en el tratamiento y la prevención así como en estudios de la patogenesis de resistencia y el control de la respuesta inmune. Otras acciones clave en el marco del V programa marco incluye la investigación sobre los productos y procesos innovadores en materia de salud, con especial atención para la ingeniería molecular destinada a las preparaciones antibióticas, para uso humano y animal.

4. Recomendaciones para la acción futura a nivel nacional y comunitario

4.1. Introducción

Teniendo en cuenta las actividades y estructuras existentes, tal como se describen en el punto 3 del presente dictamen, el *Comité presenta las siguientes recomendaciones para la acción futura en el ámbito de la lucha contra la resistencia a los antibióticos, tanto a nivel nacional como, cuando sea convenient-*

te y posible, a nivel comunitario (véanse los puntos 4.2-4.7). Dada la naturaleza multidisciplinar del problema, es esencial que las medidas propuestas se incorporen a una política global e integrada que deberá ser coordinada por un organismo central. Hasta ahora, el tratamiento de los distintos aspectos del problema de la resistencia se ha hecho, con demasiada frecuencia, de forma separada. En este contexto, deben valorarse positivamente iniciativas como los programas danés DANMAP y sueco STRAMA (véase el punto 3.1.), así como la reciente decisión del Comité directivo científico de examinar la cuestión de la resistencia a los antibióticos en todos los aspectos.

4.2. Utilización de los antibióticos en los seres humanos y los animales: elementos de buena práctica

– La Comisión debería fomentar y apoyar la elaboración de orientaciones en todos los Estados miembros para una utilización racional de los antibióticos, tanto en medicina como con fines veterinarios. Estas orientaciones deberían ser actualizadas periódicamente, sobre la base de la nueva información científica disponible y de la experimentación clínica, y deberían adaptarse a las

políticas y características locales de resistencia. Aunque tales orientaciones deben considerarse como recomendaciones e instrumentos de apoyo de las decisiones y no como un reglamento estricto que podría limitar la intervención terapéutica por parte del médico, es importante que el grado de cumplimiento de las orientaciones esté controlado periódicamente.

- La mejor forma de garantizar una utilización racional de los antibióticos consiste en evitar su venta sin receta. Por lo tanto, se debería luchar contra la tendencia a la desregulación del suministro de antibióticos mediante la modificación de su estatuto de “medicamentos con receta”. Dicho de otra forma, médicos y veterinarios deben seguir siendo los únicos habilitados para prescribirlos.
- Para los animales, la utilización de antibióticos debería limitarse a los fines veterinarios (bien establecidos). A este respecto, el Comité comparte el punto de vista expresado por el Comité de expertos en la reunión de la OMS celebrada en Berlín en octubre de 1997, según el cual la creciente preocupación por los riesgos que implica para la salud pública la utilización de activadores de creci-

miento antimicrobianos muestra que es esencial adoptar un enfoque sistemático dirigido a sustituir los activadores de crecimiento antimicrobianos por sustancias alternativas no antimicrobianas. *En este contexto, se debería insistir en primer lugar, en la limitación del uso de antibióticos que puedan causar la resistencia cruzada a medicamentos que son o serán importantes en la atención sanitaria.*

4.3. Control de la utilización de antibióticos

– Es esencial supervisar de modo permanente la utilización de los antibióticos (volumen y pautas) a nivel nacional y europeo; por tanto, deberían crearse estructuras responsables de recabar y analizar la información pertinente en cada Estado miembro. Estos sistemas de control deberían aplicarse a las cantidades y los tipos de antibióticos utilizados en los seres humanos (tanto en la atención hospitalaria como no hospitalaria) y en los animales, así como para la protección de las plantas. *Para que los datos sean comparables, deberían recogerse de manera armonizada en los Estados miembros, estableciendo sistemas*

de clasificación para los distintos antibióticos y las unidades utilizadas para medir las cantidades administrativas. Se deberá tratar de recabar estadísticas en el nivel más básico posible. A este respecto, también debería preverse un sistema de comunicación periódica (como mínimo, anual).

– Junto a las estructuras nacionales, deberá fijarse un punto central europeo para la coordinación y el intercambio de información procedente de los Estados miembros.

4.4. Control de la resistencia a los antibióticos entre las bacterias aisladas en los seres humanos y los animales

– Para controlar y analizar la situación de la resistencia a los antibióticos a nivel nacional y europeo, deberían establecerse sistemas adecuados de control de los antibióticos a nivel nacional, similares a las estructuras anteriormente mencionadas para el control de la utilización de los antibióticos. Estos sistemas también deberían integrar datos sobre la resistencia en las bacterias aisladas en los animales. La resistencia a los antibióticos no sólo debería controlarse en las bacterias patógenas y zoonóticas, sino también en las bacterias

indicadoras⁽¹⁾. El control conjunto de las pautas de resistencia en los seres humanos y los animales puede preparar el terreno para una mayor comprensión de la interacción entre los sistemas ecológicos y establecer una plataforma para la cooperación en el ámbito de la investigación. Este sistema debe poder proporcionar una imagen exacta del problema nacional y, a efectos de comparación, cubrir la garantía de la calidad externa de los métodos de detección. *A la hora de desarrollar un sistema de control nacional, los esfuerzos iniciales en la asistencia sanitaria podrían concentrarse, por ejemplo, en la prevalencia de los MRSA, el VRE, los reumococos resistentes a la penicilina y las bacterias gramnegativas multiresistentes en los cultivos de sangre.* Los Estados miembros deberían informar sobre la evolución de la resistencia a los antibióticos al menos una vez al año. Los sistemas de control pro-

puestos requerirán la asignación de recursos considerables por parte de los Estados miembros y de la UE. Además, el funcionamiento del sistema implicará costes sustanciales para la industria, que deberá proporcionar datos relativos al control.

– Junto a los sistemas nacionales de control, deberá establecerse un sistema central a escala europea, encargado, entre otras cosas, de recoger y analizar la información procedente de los Estados miembros y de garantizar la plena comparabilidad de los datos nacionales. En este contexto, debería examinarse con mayor detenimiento la posible relevancia de la “red de vigilancia epidemiológica y de control de las enfermedades transmisibles en la Comunidad Europea”⁽¹⁾ propuesta, así como la posible creación de redes similares que cubran otros temas.

4.5. Control de las infecciones en la atención hospitalaria y no hospitalaria

– Cada Estado miembro debería formular orientaciones normalizadas a

(1) Las bacterias indicadoras, como E. coli y los enterococos, pertenecen a la flora endógena normal del ser humano y de la mayoría de los animales. La prevalencia y el grado de resistencia en estas bacterias pueden servir de indicador para medir la presión selectiva por utilización de antibióticos en una población determinada (por ejemplo, en un hospital, una explotación agrícola, una ciudad, un país) y para prever la aparición de la resistencia en los agentes patógenos.

⁽¹⁾ COM (96) 78 final-DO C 123 de 26.4.1996. El 28 de mayo de 1998, el Comité de Conciliación del PE/Consejo llegó a un acuerdo sobre la propuesta; las dos instituciones tienen ahora seis meses para confirmarlo definitivamente.

nivel nacional para el control de las infecciones y, en caso de que éstas ya existieran, revisarlas, a fin de minimizar la difusión de las bacterias resistentes a los antibióticos en la atención hospitalaria y no hospitalaria. A este respecto, también deberían tenerse en cuenta los sistemas de control de la calidad que incluyan el seguimiento local de las pautas de resistencia, la utilización antimicrobiana y las actividades educativas. Los programas de control de las infecciones en los que trabajen equipos cualificados en el ámbito del control de las infecciones deberían constituir un elemento esencial en la buena gestión de los hospitales y deberían recibir recursos suficientes.

4.6. Investigación

– Es urgente mejorar la comprensión de los factores de riesgo derivados de la aparición y difusión de la resistencia a los antibióticos. Debe darse prioridad a los esfuerzos de investigación sobre los siguientes aspectos:

- calcular el riesgo de que los antibióticos específicos pierdan su eficacia como consecuencia del desarrollo de la resistencia, realizando estudios cuantitativos sobre la evolución de la resistencia a los

antibióticos en una población bacteriana y mejorando la concepción de las pruebas clínicas;

- mejorar nuestra comprensión de la transmisibilidad de las bacterias resistentes en distintos nichos ecológicos, por ejemplo en los pacientes (hospitalizados y no hospitalizados), en distintas poblaciones de animales y en el medio ambiente;
- analizar las repercusiones de las prácticas de utilización de los antibióticos en el desarrollo de la resistencia a los antibióticos en los Estados miembros;
- optimizar la dosificación de los antibióticos (dosis, duración de tratamiento) para reducir el riesgo de que se desarrolle la resistencia;
- desarrollar una nueva tecnología de diagnóstico que permita a los médicos generalistas determinar fácil y rápidamente el agente patógeno causante de la infección, así como la susceptibilidad de los sistemas de control;
- desarrollar vacunas bacterianas eficaces.

Obviamente, los programas marco de investigación de la UE pueden desempeñar un papel crucial en este ámbito. Por lo tanto, es muy importante que las acti-

vidades de I+D sobre la resistencia a los antibióticos se incorporen en el V programa marco (1998-2002), que las instituciones están examinando actualmente.

4.7. Educación y otras medidas

- La responsabilidad de las solicitudes de autorización de comercialización de antibióticos de uso humano y veterinario debería recaer en un solo organismo en la UE (la AEEM, que incluya el Espacio Económico Europeo y asocie a los países de Europa Central y oriental). Para ello, debería ampliarse el ámbito del "procedimiento centralizado".
- Debería garantizarse una coordinación permanente y estricta entre los distintos organismos responsables de la evaluación y el control de los antibióticos utilizados en medicina y con fines veterinarios (actualmente, la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos y las administraciones nacionales) o de estímulo del crecimiento animal y para la protección de las plantas. A tal fin, debería contemplarse la creación de una base de datos única para la recogida de la información pertinente. Asimismo, habría que preguntarse si, en la evaluación de los antibióticos, se toman suficiente-

mente en cuenta todos los efectos indeseables que pueden tener sobre la flora bacteriana normal.

- Por lo que se refiere a la farmacovigilancia, una vez se hayan autorizado los medicamentos, la resistencia a los antibióticos debería considerarse como un efecto negativo indirecto de los antibióticos y el control de las pautas de resistencia como un aspecto particular del control de la "no eficacia". A este respecto, cabe celebrar la reciente extensión del ámbito reacciones adversas de los medicamentos" a los medicamentos de uso veterinario para que incluyan la "no eficacia"; esta medida también debería adoptarse para los medicamentos de uso humano.
- También habría que interesarse por las actividades de comercialización de la industria farmacéutica. La de comercialización de la industria farmacéutica. La Comisión debería fomentar la elaboración de normas éticas sobre la comercialización de medicamentos, incluidos antibióticos, en la UE, conjuntamente con la industria farmacéutica y todos los demás agentes interesados. A este respecto, deberían idearse métodos para evaluar y controlar el cumplimiento de estas normas éticas. En el

debate sobre esta cuestión podrían tenerse en cuenta, en particular, los "Criterios éticos para el fomento de los medicamentos" de la OMS y el "Código de prácticas de comercialización y promoción" de la Federación Internacional de la Industria Farmacéutica (IFPMA), así como el grado de cumplimiento de estos criterios.

- La Comisión debería fomentar la realización de una encuesta en los Estados miembros para garantizar que los médicos en prácticas y los médicos cualificados, los veterinarios y los farmacéuticos reciben una formación suficiente y permanente en relación con las enfermedades infecciosas, el control de las infecciones, los antibióticos, la prescripción y el tratamiento con antibióticos. La educación y formación de la pro-

fesión médica reviste una importancia esencial para controlar la aparición y difusión de la resistencia a los antibióticos, puesto que toda acción en este ámbito tendrá un efecto inmediato.

- La Comisión debería lanzar y promover una campaña multimedios a cargo de los Estados miembros para informar a la opinión pública sobre las infecciones, la higiene y los antibióticos, con el fin de aumentar la sensibilización a los antibióticos e informar al público (por ejemplo, los padres, profesores y alumnos) sobre esta cuestión.
- Los Estados miembros deberían apoyar activamente las actividades de la División de vigilancia y control de las nuevas enfermedades de la OMS y su programa de control de la resistencia antimicrobiana.

