

---

# DECLARACIÓN DE POLÍTICA DE LA FIP CONTROL DE LA RESISTENCIA A LOS FÁRMACOS ANTIMICROBIANOS (AMR)

## Introducción

La Declaración de la FIP sobre la política de control de resistencia a los fármacos antimicrobianos (AMR, por sus siglas en inglés) fue revisada por última vez en el año 2008. Desde entonces, el problema de la AMR ha sido declarado una emergencia de salud pública global y hacer frente a esta creciente amenaza requiere la movilización del conjunto de la sociedad. La AMR es reconocida como consecuencia de la presión selectiva desarrollada debido al uso tanto racional como, en muchos casos, indiscriminado y no regulado de los fármacos antimicrobianos en los ámbitos de la salud humana, animal y ambiental. La aprobación del enfoque «One Health»<sup>1</sup> debería mejorar la salud y el bienestar gracias a la disminución de los riesgos y la mitigación de los efectos de la AMR que tienen su origen en la comunicación entre los seres humanos, los animales y sus diferentes entornos. En estas circunstancias, la Asamblea General de las Naciones Unidas (UNGA) ha respaldado una declaración política sobre la AMR en septiembre de 2016, y una serie de organizaciones relevantes, como la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), la Agenda de Seguridad Sanitaria Mundial (GHSA), los países del G7, el G20 y el G77 y el grupo de países que forman la Iniciativa sobre Política Exterior y Salud Mundial han renovado su compromiso y emitido recomendaciones. La Declaración de Política de la FIP sobre el control de la AMR del año 2017 ha sido revisada para reflejar la realidad actual y formular las recomendaciones apropiadas.

Fédération  
Internationale  
Pharmaceutique

International  
Pharmaceutical  
Federation

## Antecedentes

Con el descubrimiento de la penicilina en 1928, los fármacos antimicrobianos comenzaron a desempeñar un papel fundamental en el control eficaz de las enfermedades infecciosas. No obstante, un número cada vez mayor de patógenos desarrollaron resistencia poco después de introducir los

---

<sup>1</sup> El enfoque «One Health» reconoce que la salud de las personas, los animales y los ecosistemas están interconectados. Esto implica aplicar un enfoque coordinado, colaborativo, multidisciplinario e intersectorial para abordar los riesgos potenciales o existentes que tienen su origen en el contacto entre personas, animales y ecosistemas.



medicamentos antimicrobianos en la práctica clínica. El problema de la AMR se abordó inicialmente mediante el desarrollo de nuevos tipos de medicamentos antimicrobianos, además de la modificación química de los medicamentos existentes. Lamentablemente, el desarrollo de nuevos medicamentos antimicrobianos no ha podido avanzar al mismo ritmo que la habilidad que tienen los microbios para desarrollar resistencia.

Como consecuencia, la AMR representa actualmente un desafío para la salud pública en todo el mundo y una creciente amenaza para el control de las enfermedades infecciosas a nivel internacional. La AMR provoca una prolongación de la enfermedad, un mayor riesgo de diseminación de las infecciones, un aumento de la morbilidad y una mayor mortalidad, y lleva asociada un incremento de los costes económicos y humanos. La AMR es motivo de preocupación tanto para los países desarrollados como para los países en vías de desarrollo. Los desafíos asociados a la AMR son mayores en los países en vías de desarrollo como consecuencia de factores como, por ejemplo, las limitaciones de recursos humanos y de las capacidades reguladoras, técnicas y de infraestructura. Estos incluyen, de manera ilustrativa pero no exclusiva, la vigilancia y monitorización del uso de antimicrobianos y la aparición de resistencia, la distribución y el uso de los medicamentos, los mecanismos de regulación y ejecución y la prevención y control de infecciones. No se han cuantificado completamente la naturaleza y el alcance de la carga de la AMR. Por otra parte, los fármacos antimicrobianos se encuentran entre los medicamentos de calidad subestándar o falsificados notificados con mayor frecuencia.<sup>2</sup>

La Asamblea Mundial de la Salud respaldó el Plan de Acción Global (GAP) sobre la resistencia antimicrobiana en 2015 y a través de la Resolución A69/24 los Estados miembros se comprometieron a desarrollar planes de acción nacionales en mayo de 2017<sup>3</sup> con cinco objetivos estratégicos: (1) formación y concienciación, (2) vigilancia e investigación (3) prevención y control de infecciones, (4) uso responsable de los fármacos antimicrobianos e (5) investigación y desarrollo. El objetivo principal del GAP es garantizar, durante el mayor tiempo posible, la continuidad de la capacidad para tratar y prevenir enfermedades infecciosas con medicamentos antimicrobianos eficaces y seguros de calidad garantizada, utilizados de manera responsable y accesibles a todos los que los necesitan. La Asamblea General de las Naciones Unidas, en su declaración política sobre la AMR de septiembre de 2016, aprobó el GAP como un medio para que los países aborden la AMR.

La FIP respalda inequívocamente la declaración política de la Asamblea General de las Naciones Unidas sobre la AMR, suscribe el enfoque One Health y apoya sin

Fédération  
Internationale  
Pharmaceutique

International  
Pharmaceutical  
Federation

<sup>2</sup> Nota descriptiva de la OMS. Productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación (SSFFC). Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/en/>

<sup>3</sup> [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA69/A69\\_24-en.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA69/A69_24-en.pdf)



reservas el GAP de la Organización Mundial de la Salud sobre la AMR como el modelo para hacer frente a la AMR a nivel nacional e internacional.

#### EN ESTE CONTEXTO, LA FIP RECOMIENDA:

##### Administraciones públicas:

- Demostrar la voluntad política movilizando a los ministerios y departamentos nacionales pertinentes para mejorar, de forma colectiva y colaborativa, las capacidades de sus sistemas nacionales para hacer frente a la AMR en el contexto del enfoque One Health.
- Desarrollar, financiar, aplicar, monitorizar y evaluar planes de acción nacionales para contener la AMR e implicar formalmente a todas las principales partes interesadas, incluidos los profesionales sanitarios, el sector privado, la comunidad académica y la sociedad civil.
- Elaborar e instaurar un programa de vigilancia nacional riguroso y representativo para la monitorización y notificación de los patrones de uso de medicamentos antimicrobianos, y la aparición de resistencias en los ámbitos de la salud humana, animal (tanto ganado como animales de compañía) y ambiental.
- Verificar que todos los antibióticos incluidos en las listas de medicamentos esenciales de la OMS estén disponibles en todo momento. Desarrollar una estrategia para garantizar la producción sostenible y el registro de viejos antibióticos que puedan contribuir a afrontar los crecientes problemas ocasionados por la resistencia a los medicamentos y de otros antibióticos que se encuentren en una situación de escasez grave o de falta de existencias y desabastecimiento. Es posible que sea necesario diseñar estrategias para facilitar su registro en los diferentes países, la transferencia de tecnología a otros fabricantes y la provisión de los incentivos económicos adecuados para impulsar su desarrollo y comercialización.
- Medir el consumo de antimicrobianos en humanos y animales.<sup>4</sup>
- Elaborar y poner en marcha medidas para el uso responsable de los medicamentos antimicrobianos en los ámbitos de la salud humana, animal y ambiental, incluida la introducción de la gestión del uso de antimicrobianos.
- Colaborar con las asociaciones de profesionales sanitarios y veterinarios para desarrollar y facilitar la ejecución de actividades de formación e intervenciones conductuales en las que se fomente la prescripción

Fédération  
Internationale  
Pharmaceutique

International  
Pharmaceutical  
Federation

<sup>4</sup> Mediante medidas como las dosis diarias definidas (DDD), la unidad de corrección de población (PCU), los días de tratamiento (DOT), los datos relacionados con farmacopepidemiología, la importación, la contratación pública y/o las licitaciones;



responsable de medicamentos antimicrobianos y se conciente sobre la AMR.

- Elaborar y fomentar la adopción de las directrices de buenas prácticas e imponer restricciones, cuando proceda, en la prescripción, dispensación, combinación y uso de medicamentos antimicrobianos en todos los sectores para limitar el desarrollo de la AMR.
- Garantizar que los antibióticos se producen en tamaños de envase correspondientes a la duración del ciclo de tratamiento habitual.
- Reforzar y hacer cumplir los controles legislativos y normativas aplicables a todos los sectores para la autorización de la comercialización, la promoción, la importación, la exportación, la prescripción, la dispensación, la eliminación y el suministro de cualquier tipo de medicamento antimicrobiano, incluidos a través de Internet o de nuevas tecnologías (telemedicina).
- Garantizar que solo se utilizan los canales autorizados para la distribución de medicamentos. Esto contribuirá a reducir al mínimo la disponibilidad de medicamentos peligrosos o falsificados y garantizará que los antimicrobianos disponibles cumplen los requisitos vigentes en materia de seguridad, calidad y eficacia.
- Instituir/Hacer cumplir las normativas que desincentivan la dispensación y la venta o suministro de medicamentos antimicrobianos sin la prescripción o la solicitud de un profesional sanitario o veterinario cualificado.
- Realizar campañas de formación sanitaria específicas que promuevan el uso responsable de los medicamentos antimicrobianos entre el público general.
- Establecer programas de prevención y control de infecciones, higiene y saneamiento para el control y la contención de las infecciones, y garantizar que todas las comunidades e instituciones sanitarias tienen acceso a dichos programas.
- Establecer medidas de bioseguridad y buenas prácticas de cría de animales para un control y contención efectivos de las infecciones entre el ganado, y garantizar que todas las explotaciones ganaderas y mataderos tienen acceso a dichos programas.
- Desarrollar programas de vacunación de animales adecuados, para animales jóvenes y adultos (ganado y animales de compañía), para las enfermedades que pueden prevenirse con vacunas.
- Establecer y aplicar la adopción de prácticas efectivas de eliminación de medicamentos antimicrobianos y de bioseguridad que eviten la contaminación de suelos y fuentes de agua con residuos de medicamentos antimicrobianos y microorganismos resistentes a los antimicrobianos, y garantizar que todas las empresas y explotaciones ganaderas tienen acceso a dichos programas.
- Desarrollar un programa de devolución y eliminación de medicamentos antimicrobianos no usados o caducados e informar al público sobre la

Fédération  
Internationale  
Pharmaceutique

International  
Pharmaceutical  
Federation



importancia del uso correcto de los medicamentos antimicrobianos y de la devolución de los medicamentos no usados para su correcta eliminación.

- Apoyar el desarrollo de medidas de bioseguridad y cría de animales que fomenten la suspensión del uso de medicamentos antimicrobianos como promotores del crecimiento y como elemento de profilaxis y metafilaxis.
- Incluir la gestión del uso de antimicrobianos en los programas de formación profesional y postgrado. Garantizar la disponibilidad y el acceso a la educación sobre medicamentos antimicrobianos para toda la ciudadanía.
- Apoyar la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos antimicrobianos rentables, alternativas a los tratamientos antimicrobianos y mejoras en el uso de los mismos, incluidas las nuevas combinaciones.

#### Farmacéuticos:

- Colaborar con las administraciones para garantizar el control sobre la dispensación de medicamentos antimicrobianos.
- Garantizar que los medicamentos antimicrobianos de uso humano se dispensan bajo el control de un profesional sanitario de acuerdo con la legislación vigente y las normativas en vigor de cada país.
- Garantizar que los medicamentos antimicrobianos de uso animal se dispensan de acuerdo con la legislación vigente y las normativas en vigor de cada país.
- Desaconsejar activamente el uso inapropiado de los medicamentos antimicrobianos.
- Adquirir sus medicamentos antimicrobianos únicamente de fuentes fiables para garantizar su calidad, seguridad y eficacia.
- Optimizar el tratamiento antimicrobiano abogando y participando activamente en tratamientos antimicrobianos informados basados en microbiología y gestión de diagnósticos.
- Fomentar el uso de herramientas diagnósticas y datos científicos para orientar su uso empírico.
- Garantizar que se prescribe la dosis apropiada de medicamentos antimicrobianos a la persona indicada durante el tiempo adecuado con la dosis y el intervalo de administración correctos, decantándose por los agentes de espectro más estrecho siempre que sea posible.
- Promover la medicina basada en la evidencia en la que los tratamientos antimicrobianos se basan en antibiogramas específicos de la enfermedad<sup>5</sup> para una vigilancia de la resistencia a los fármacos antimicrobianos rigurosa y representativa.
- Proporcionar información sobre el uso responsable de los medicamentos

Fédération  
Internationale  
Pharmaceutique

International  
Pharmaceutical  
Federation

<sup>5</sup> Los antibiogramas son tablas que muestran la susceptibilidad de una serie de microorganismos a diferentes antimicrobianos.



antimicrobianos a los pacientes y e información sobre el consumo de medicamentos antimicrobianos y sus consecuencias a los prescriptores.

- Proporcionar asesoramiento y recomendaciones adecuadas y ofrecer información escrita adecuada cuando se dispensa un medicamento antimicrobiano.
- Controlar de forma eficaz el uso de antimicrobianos por parte de los pacientes y la adherencia al tratamiento.
- Estimular a los pacientes para que tomen la pauta prescrita a los intervalos recomendados según las indicaciones del médico.
- Recomendar el uso de tratamientos distintos a los medicamentos antimicrobianos, incluidos tratamientos sintomáticos en el caso de las enfermedades víricas y/o autolimitantes.
- Proporcionar información actualizada sobre los medicamentos antimicrobianos a los prescriptores, así como a los profesionales sanitarios y veterinarios, productores de animales y otras partes interesadas en los sectores de la alimentación y la agricultura que administran o influyen de algún modo en el uso de los medicamentos antimicrobianos.
- Implicarse activamente en la aplicación de medidas de higiene, saneamiento y prevención de infecciones en las comunidades y centros de salud.
- Fomentar la vacunación en general y específicamente contra la gripe, sobre todo en los meses previos a la llegada del invierno para ayudar a prevenir infecciones de las vías respiratorias superiores.
- Implementar campañas de educación sanitaria centradas en la importancia de la preservación de la eficacia de los medicamentos antimicrobianos entre prescriptores, pacientes, veterinarios y actores del sector agrícola y ganadero.
- Desaconsejar activamente la automedicación, el abuso o el acopio para el uso futuro de medicamentos antimicrobianos por parte de los pacientes.
- Asumir la responsabilidad de los programas de devolución y eliminación para la correcta eliminación de los medicamentos antimicrobianos no usados o caducados.
- Informar de manera proactiva a los usuarios sobre la eliminación adecuada de los medicamentos antimicrobianos no utilizados.
- Realizar y trasladar las investigaciones sobre todas las facetas de la AMR, incluidos, entre otros, aspectos biomédicos, clínicos, sociales, conductuales, políticos, diagnósticos y el descubrimiento de nuevos medicamentos antimicrobianos para el tratamiento óptimo de las infecciones en el contexto de AMR y la gestión del uso de antimicrobianos del enfoque One Health.

Fédération  
Internationale  
Pharmaceutique

International  
Pharmaceutical  
Federation

**EN ESTE CONTEXTO, LA FIP SE COMPROMETE A:**



- Abogar por la creación y la promoción del uso de plataformas electrónicas nacionales, regionales e internacionales para triangular en tiempo real las tendencias de uso de antimicrobianos y la aparición de resistencia en los ámbitos de la salud humana, animal y ambiental con el objetivo de permitir una alerta temprana ante la aparición de resistencias en cualquiera de estos ámbitos para informar de las estrategias de contención y prevención de la transmisión entre los sectores y dentro de estos.
- Promover la creación y/o la ampliación de sistemas de vigilancia de la AMR y el uso de medicamentos antimicrobianos en todos los contextos sanitarios.
- Impulsar la cooperación entre países y organizaciones profesionales para el desarrollo y la utilización de indicadores para supervisar las prácticas responsables de prescripción, dispensación, uso y eliminación de medicamentos antimicrobianos.
- Facilitar y promover la consideración de información sobre la AMR por parte de las agencias reguladoras durante el proceso de aprobación de nuevos fármacos.
- Elaborar y apoyar campañas educativas sobre el uso responsable de los medicamentos antimicrobianos para el público general.
- Elaborar y apoyar campañas educativas sobre el uso responsable de los medicamentos antimicrobianos destinadas al personal implicado en la producción de alimentos y la atención sanitaria, profesionales veterinarios y profesionales de salud ambiental.
- Promover el abandono del uso de medicamentos antimicrobianos en animales<sup>6</sup> para estimular el crecimiento y la reducción del uso como elemento de profilaxis y metafilaxis a través de la implantación de medidas de bioseguridad y buenas prácticas de cría de animales.
- Promover el descubrimiento y desarrollo de nuevos medicamentos antimicrobianos rentables, y el desarrollo de nuevos sistemas de reembolso y mecanismos de incentivo que reconozcan el valor de los nuevos antibióticos, y desvinculen el acceso y la disponibilidad de conceptos como el retorno de la inversión, y el beneficio económico.
- Fomentar el descubrimiento y el desarrollo de nuevas modalidades de tratamiento y vacunas.
- Apoyar el desarrollo y la adopción de pruebas diagnósticas y pruebas de sensibilidad rápidas y fiables.
- Promover el papel del farmacéutico en la producción sostenible, acceso y uso responsable de los medicamentos antimicrobianos, incluyendo su selección, adquisición, distribución, combinación, uso y eliminación.

Fédération  
Internationale  
Pharmaceutique

International  
Pharmaceutical  
Federation

<sup>6</sup> Organización Mundial de la Salud (OMS). Medicamentos antimicrobianos de gran importancia para la medicina humana. 3ª revisión. 2012. ISBN: 9789241504485. Accesible en: <http://www.who.int/foodsafety/publications/antimicrobials-third/en/>



- Fomentar la producción responsable de sustancias antimicrobianas y medicamentos antimicrobianos, incluyendo la eliminación de sus residuos y el tratamiento de las aguas residuales, y fomentar la selección y adquisición de medicamentos producidos de manera respetuosa con el medio ambiente en los sistemas de licitación/reembolso.
- Reforzar el principio de que los medicamentos antimicrobianos de uso humano se dispensan únicamente bajo el control de un profesional sanitario y que los medicamentos antimicrobianos de uso humano o animal se dispensan exclusivamente de acuerdo con la legislación vigente y las normativas en vigor de cada país.

Fecha de adopción	:	Adoptado por el Consejo de la FIP de 2017
Propuesto por	:	Consejo de Práctica Farmacéutica de la FIP
Esta declaración sustituye a las siguientes declaraciones anteriores de la FIP	:	Federación Internacional Farmacéutica. Declaración de Política de la FIP sobre la política de control de resistencia a los fármacos antimicrobianos. La Haya: FIP, 2008.
Esta declaración puede ser citada del siguiente modo	:	Federación Internacional Farmacéutica. Declaración de Política de la FIP sobre la política de control de resistencia a los fármacos antimicrobianos (AMR). La Haya: FIP, 2017. Disponible en: <a href="http://www.fip.org/statements">www.fip.org/statements</a>
Esta declaración hace referencia a las siguientes declaraciones y documentos de la FIP	:	Federación Internacional Farmacéutica. La lucha contra la resistencia a los antimicrobianos: la contribución de los farmacéuticos. La Haya: FIP, 2015. Disponible en: <a href="http://www.fip.org/files/fip/publications/2015-11-Fighting-antimicrobial-resistance.pdf">http://www.fip.org/files/fip/publications/2015-11-Fighting-antimicrobial-resistance.pdf</a>