



International Pharmaceutical Federation  
Fédération Internationale Pharmaceutique

PO Box 84200, 2508 AE The Hague, The Netherlands

**FEDERACIÓN FARMACÉUTICA INTERNACIONAL (FIP)  
DECLARACIÓN DE PRINCIPIOS SOBRE  
CONTROL DE RESISTENCIA A LOS FÁRMACOS ANTIMICROBIANOS (AMR)**

### **Introducción**

La Declaración de la FIP sobre la política de control de resistencia a los antimicrobianos (AMR, por sus siglas en inglés) fue revisada por última vez, en el año 2000. Desde entonces, el problema de la AMR ha cobrado importancia y han surgido nuevas preocupaciones a nivel de las comunidades científicas y sanitarias. Bajo estas circunstancias, un número de organizaciones destacadas tales como la OMS y los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC) en los EE.UU., han emitido nuevas recomendaciones. Por consiguiente, la Declaración de Principios de la FIP sobre Control de la AMR, del año 2000, ha sido revisada para que refleje la realidad actual y formule las recomendaciones apropiadas.

### **Antecedentes**

La resistencia a los medicamentos antimicrobianos (AMR) es un problema serio en todo el mundo y una amenaza creciente al control global de las enfermedades infecciosas, lo que provoca un aumento de las tasas de morbilidad y mortalidad, y, por consiguiente, los correspondientes costes sanitarios.

Con la introducción de la penicilina en los años cuarenta, los medicamentos antimicrobianos pasaron a desempeñar un papel importante en el control eficaz de las enfermedades infecciosas. No obstante, poco después de introducir los medicamentos antimicrobianos se reconoció que algunos patógenos desarrollaban resistencia.

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

Desde principios de los años cuarenta, la AMR se ha constatado en cepas de *Escherichia coli* y *Staphylococcus aureus*. Desde entonces, se ha observado una creciente resistencia en diversos microorganismos, ejemplo de ello es el *Streptococcus pneumoniae*. Ésta y la resistencia múltiple a medicamentos observada más recientemente, constituyen una amenaza para el control de las enfermedades contagiosas en todo el mundo. El problema de la AMR es un asunto serio que afecta tanto a países desarrollados como a países en desarrollo. Sin embargo, en los países en desarrollo, la disponibilidad y el uso adecuado de los medicamentos antimicrobianos no es controlada de manera suficiente, lo cual trae como resultado una mayor incidencia de la resistencia, particularmente a los antimicrobianos más antiguos.

Los siguientes son algunos ejemplos de la magnitud del problema de la AMR:

- El *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina (MRSA, por sus siglas en inglés) es una de las causas más comunes de las infecciones nosocomiales en todo el mundo. Recientemente han aparecido casos de infección con nuevas cepas de MRSA extrahospitalarias (CA-MRSA, por sus siglas en inglés) en individuos sanos, sin asociación directa o indirecta con centros de asistencia sanitaria.
- Desde el primer informe sobre un caso de cepa clínica de *S. aureus*, que demostraba una reducida susceptibilidad a la vancomicina (vancomycin-intermediate *S. aureus* o VISA), se han reportado los casos clínicos de infección con cepas de *S. aureus* totalmente resistentes a la vancomicina (vancomycin-resistant *S. aureus* VRSA).
- Los *Enterococci* se encuentran comúnmente en pacientes con endocarditis e infecciones del tracto urinario. Desde el primer informe de una cepa de *enterococci* resistente a la vancomicina (VRE) en 1987, los VRE han sido detectados en hospitales y se han propagado con una rapidez inesperada.
- Las fluoroquinolonas han sido usadas ampliamente en el tratamiento de la gonorrea y de enfermedades pélvicas inflamatorias, dada la eficacia y facilidad de dosificación de este tipo de medicamentos. Sin embargo, desde abril de 2007, las directrices de tratamiento de los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades ya no recomiendan el uso de estos agentes debido a la gran resistencia presentada en cepas de *Neisseria gonorrhoeae*.
- La propagación de la tuberculosis resistente a múltiples medicamentos (MDR TB), y, más recientemente, de la tuberculosis extremadamente resistente (XDR TB), constituye una amenaza para los avances en el tratamiento de la enfermedad, pudiendo, además, llegar a convertirse en razón de retroceso en los logros recientes. Dada la creciente preocupación respecto al tema de la coinfección TB y VIH, la XDR-TB podría afectar el éxito no solo de los programas nacionales de control de la TB, sino también de los programas de control de VIH/SIDA.
- Al reconocer que los medicamentos para combatir la malaria no corresponden a la categoría de medicamentos antimicrobianos, es importante anotar que la progresiva disminución de la susceptibilidad a la cloroquina, ha hecho de este un medicamento parcial o totalmente ineficaz en la mayoría de las áreas afectadas por la malaria. Actualmente, el *Plasmodium falciparum* está resultando ser resistente a la mayoría de los medicamentos antimalaria, con excepción de las terapias combinadas a base de artemisina.

Reducir las cargas sanitarias, sociales y económicas que resultan del surgimiento de patógenos resistentes es de primordial importancia. No obstante, no es posible lograr la reducción y el control eficaz de la AMR partiendo únicamente de iniciativas a nivel nacional; para ello se requiere de una estrategia global.

La FIP acoge las iniciativas de la Estrategia global para la contención de la AMR de la Organización Mundial de la Salud (documento WHO/CDS/CSR/DRS/2001.2), los 12 pasos para prevenir la AMR en los establecimientos sanitarios publicados por los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC) en los EE.UU. (noviembre de 2003), y los once puntos de acción relacionados directamente con la medicina humana y la AMR en un documento estratégico publicado por el Grupo Farmacéutico de la Unión Europea (Euro Surveill 2004; 9(1): 30-4).

**Teniendo en cuenta estos antecedentes, la FIP se compromete a:**

- Promover el establecimiento y/o refuerzo de sistemas sostenibles de vigilancia de la AMR y uso de los antimicrobianos.
- Promover la cooperación entre países y organizaciones profesionales en el desarrollo y uso de indicadores que permitan controlar las prácticas de prescripción de antimicrobianos.
- Fomentar el desarrollo de políticas y programas diseñados para aumentar la importancia de la información sobre AMR para el proceso de autorización de puesta en el mercado.
- Apoyar campañas educativas sobre el uso apropiado de agentes antimicrobianos, dirigidas tanto al público como a los profesionales de la salud.
- Reforzar el principio de que los medicamentos antimicrobianos para uso humano y veterinario deben ser prescritos u ordenados exclusivamente por profesionales de la salud debidamente calificados.
- Promover el descubrimiento y desarrollo de nuevos agentes antimicrobianos con buena relación coste-eficacia.
- Fomentar el descubrimiento y desarrollo de tratamientos alternativos y vacunas.
- Apoyar el desarrollo de diagnósticos rápidos y fiables y pruebas de susceptibilidad.
- Fomentar el desarrollo de asociaciones a nivel internacional, en particular a través de organizaciones internacionales existentes tales como la Organización Mundial de la Salud (OMS).
- Promover el papel del farmacéutico en la selección, obtención, distribución y uso de medicamentos antimicrobianos.

**La FIP apremia a los gobiernos y las organizaciones sanitarias a:**

- Diseñar e implementar un plan nacional de control antimicrobiano y a desarrollar e implementar procedimientos para controlar patrones de uso de medicamentos antimicrobianos en medicina humana, agricultura, medicina veterinaria y productos de consumo.

- Desarrollar e implementar medidas para el uso apropiado de medicamentos antimicrobianos y prohibir la dispensación y la venta o suministro de dichos medicamentos, sin prescripción u orden de un profesional de la salud debidamente calificado.
- Imponer restricciones adicionales, cuando sea necesario, a la prescripción de determinados medicamentos antimicrobianos a fin de limitar el riesgo a que se desarrollen resistencias.
- Reforzar los controles legislativos y reguladores sobre autorizaciones de puesta en el mercado, importación, exportación, prescripción, dispensación y suministro, de cualquier otra manera, de medicamentos antimicrobianos, así como mejorar la aplicación de los estatutos y las regulaciones.
- Asegurar que únicamente se emplearán los canales de distribución autorizados a fin de reducir al mínimo la disponibilidad de medicamentos falsos o de menor calidad, asegurando con ello que los antimicrobianos disponibles satisfacen los estándares de seguridad, calidad y eficacia requeridos.
- Realizar campañas educativas de salud que promuevan el uso apropiado de los medicamentos antimicrobianos.
- Colaborar con sociedades y asociaciones profesionales de la salud para desarrollar y facilitar la implementación de intervenciones educativas y de conducta que sirvan de apoyo para la prescripción apropiada de antimicrobianos.
- Colaborar con el establecimiento de programas de control de infecciones para realizar una gestión eficaz de la AMR y asegurar que todas las instituciones de cuidado sanitario tengan acceso a dichos programas.
- Desarrollar programas apropiados de vacunación para adultos y niños para aquellas enfermedades susceptibles de prevenirse con vacunas.
- Proveer métodos seguros desde el punto de vista ambiental, para la eliminación de medicamentos antimicrobianos.
- Apoyar el desarrollo de métodos alternativos de crianza de animales para garantizar que se dejen de utilizar los antimicrobianos como potenciadores del crecimiento, y en la profilaxis de enfermedades.

**La FIP insta a los farmacéuticos a:**

- Brindar la asesoría apropiada y suministrar la información escrita correspondiente al dispensar medicamentos antimicrobianos.
- Estimular a los pacientes para que tomen toda la dosis prescrita y, si no fuese posible, para que eliminen de manera apropiada cualquier medicamento antimicrobiano no utilizado.
- Colaborar con los médicos para que ordenen las dosis suficientes para completar o continuar un tratamiento.
- Recomendar tratamientos diferentes a los antimicrobianos para casos de enfermedades menores.
- Suministrar información actualizada sobre los antimicrobianos tanto a los médicos como a los profesionales de la salud, que administran o influyen, de cualquier otra manera, en el uso de medicamentos.

- Involucrarse activamente en asuntos de higiene y control de infecciones en toda clase de establecimientos sanitarios.
- Controlar eficazmente el suministro y uso de medicamentos antimicrobianos por parte de sus pacientes.

*Esta Declaración de principios de la FIP sobre Control de resistencia a los antimicrobianos (AMR), sustituye al Informe adoptado en Viena en el año 2000.*

*Esta Declaración ha sido emitida conjuntamente con el Consejo de Prácticas Farmacéuticas.*