

# DECLARACIÓN DE POLÍTICA DE LA FIP

## Prevención de la resistencia a los antimicrobianos mediante un plan de gestión de los antimicrobianos



International  
Pharmaceutical  
Federation

### Preámbulo

La declaración de política de la FIP sobre el control de la resistencia a los antimicrobianos (RAM) se revisó en 2017. Desde entonces, la RAM ha sido declarada una emergencia de salud pública mundial que exige la movilización de toda la sociedad para hacer frente a esta grave amenaza. La RAM es un proceso evolutivo normal, consecuencia tanto del uso racional como por el uso indiscriminado o no regulado de antimicrobianos en los seres humanos, los animales, las plantas y el medio ambiente, lo que significa que la mitigación de la RAM requiere un enfoque de "Una sola salud".<sup>1</sup> Esta Declaración de Política de la FIP de 2023 sobre la mitigación de la resistencia a los antimicrobianos a través de la administración de antimicrobianos (AMS) es una revisión de la Declaración de Política de la FIP de 2017 sobre el control de la RAM para reflejar los problemas actuales y hacer las recomendaciones apropiadas.

Fédération  
Internationale  
Pharmaceutique

International  
Pharmaceutical  
Federation

### Antecedentes

La RAM es una amenaza para la salud pública mundial y un reto cada vez mayor para el control de las enfermedades infecciosas en todo el mundo. La RAM provoca una prolongación de la enfermedad, un mayor riesgo de propagación de la infección y un aumento de las tasas de morbilidad y mortalidad que, a menos que se tomen medidas, se espera que alcancen los 10 millones en 2050.<sup>2</sup> El aumento asociado de los costes sanitarios puede oscilar entre 300.000 y más de 1 billón de dólares al año y empujar a 28 millones de personas a la pobreza de aquí a 2050.<sup>2</sup>

La carga de la RAM afecta de manera desproporcionada a los países de renta baja y media (PIB-PIM) debido a los retos relacionados con la limitación de los recursos humanos y las capacidades normativas, técnicas y de infraestructura para hacer frente a la RAM. Estos problemas incluyen, entre otros, una vigilancia y un seguimiento inadecuados del uso y la resistencia a los antimicrobianos, una cadena de suministro y un uso poco fiables, una reglamentación y una aplicación de los medicamentos que no son óptimas, y una prevención y un control inadecuados de las infecciones, así como agua, saneamiento e higiene deficientes. La naturaleza y el alcance de la carga de la RAM no están plenamente cuantificados. Además, los medicamentos antimicrobianos se encuentran entre los medicamentos de calidad inferior o falsificados más denunciados<sup>3</sup> y la falta de disponibilidad y el desabastecimiento están agravando el problema,

especialmente en el contexto de múltiples capas de crisis políticas, sociales, naturales y sanitarias.

En 2015, la Asamblea Mundial de la Salud aprobó el Plan de Acción Mundial (**GAP de aquí en adelante**) de la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre la RAM y, mediante la Resolución A69/24, los Estados miembro se comprometieron a elaborar planes de acción nacionales antes de mayo de 2017<sup>4</sup> con cinco objetivos estratégicos, a saber

- 1) mejorar la sensibilización y el entendimiento de la RAM
- 2) reforzar la base de conocimientos y pruebas mediante la vigilancia y la investigación,
- 3) reducir la incidencia de infecciones mediante medidas eficaces de saneamiento, higiene y prevención de infecciones,
- 4) optimizar el uso de medicamentos antimicrobianos en la salud humana y animal, y
- 5) desarrollar argumentos económicos a favor de una inversión sostenible que tenga en cuenta las necesidades de todos los países".<sup>5</sup>

El objetivo general del GAP es garantizar, durante el mayor tiempo posible, la capacidad sostenida de tratar y prevenir las enfermedades infecciosas. Por lo tanto, los medicamentos antimicrobianos seguros, eficaces y de calidad garantizada deben estar al alcance de todos los que los necesiten, y estos deben utilizarse de forma responsable y segura. En la declaración política de la Asamblea General de las Naciones Unidas (AGNU) sobre la RAM de septiembre de 2016, se respaldó el GAP como guía para que los países aborden la RAM.<sup>6</sup>

La FIP apoya inequívocamente la declaración política de la Asamblea General de las Naciones Unidas sobre la resistencia bacteriana, suscribe el enfoque de "Una sola salud" y respalda firmemente el Plan de acción mundial de la OMS sobre la resistencia bacteriana como plan para abordar la resistencia bacteriana a escala nacional y mundial. La FIP también defiende el importante papel de los farmacéuticos en la educación de los profesionales sanitarios y del público. La OMS ha publicado varios recursos, como la guía curricular para la educación y formación del personal sanitario sobre la RAM, el marco de competencias para la educación y formación del personal sanitario sobre la RAM y el marco estratégico para la colaboración sobre la RAM, un conjunto de herramientas prácticas para que la AMS de los PBI y los PIM dirija y apoye estrategias para mejorar la AMS y, por tanto, mitigar la RAM. Para ello, FIP creó una comisión de apoyo a los esfuerzos de mitigación de la RAM e incluyó la AMS entre sus objetivos de desarrollo.

Fédération  
Internationale  
Pharmaceutique

International  
Pharmaceutical  
Federation

## EN ESTE CONTEXTO, FIP RECOMIENDA QUE

### A. Los gobiernos y los responsables políticos, en colaboración con las organizaciones miembro, deberían:

#### A1. Establecer la gobernanza y la normativa mediante:

1. Demostrar voluntad y compromiso políticos movilizando a los ministerios y departamentos nacionales pertinentes para mejorar en colaboración las capacidades de sus sistemas nacionales para hacer frente a la RAM en el contexto de "Una sola salud".
2. Establecer programas de prevención y control de infecciones (CIP) y de agua, saneamiento e higiene (WASH) para prevenir y contener eficazmente las infecciones, y garantizar que todas las comunidades y centros sanitarios tengan acceso a dichos programas.
3. Desarrollar, financiar, aplicar, supervisar y evaluar planes nacionales para contener la RAM que impliquen formalmente a todas las partes interesadas clave, incluyendo a los profesionales sanitarios el sector privado, el mundo académico y la sociedad civil.
4. Facilitar el registro de antimicrobianos nuevos o existentes y ofrecer incentivos económicos adecuados para fomentar su desarrollo y disponibilidad comercial.
5. Reforzar y hacer cumplir los controles legislativos y reglamentarios aplicables a todos los sectores en relación con el ciclo de vida de los medicamentos antimicrobianos, en particular, las autorizaciones para comercializar, promover, importar, exportar, prescribir, dispensar, almacenar correctamente, eliminar y suministrar de cualquier otro modo medicamentos antimicrobianos, incluso a través de protocolos, internet o las telecomunicaciones (telemedicina).
6. Hacer cumplir la normativa que impide la dispensación y venta o suministro de medicamentos antimicrobianos sin la receta u orden de un prescriptor autorizado en función de la normativa local.
7. Abogar por modelos financieros internacionales, colectivos y alternativos para incentivar la investigación y el desarrollo de nuevos antimicrobianos y garantizar un acceso equitativo a todos los antimicrobianos para quienes los necesiten.
8. Apoyar el descubrimiento y desarrollo de nuevos medicamentos antimicrobianos rentables, alternativas a los antimicrobianos e investigación para mejorar el uso de los antimicrobianos existentes, incluidas nuevas combinaciones.
9. Facilitar el registro de antimicrobianos nuevos o existentes en todos los países e incentivos económicos adecuados para la transferencia de tecnología a otros fabricantes con el fin de fomentar su desarrollo y disponibilidad comercial.
10. Garantizar que todos los antimicrobianos incluidos en las Listas de Medicamentos Esenciales de la OMS estén siempre disponibles en cantidad suficiente y calidad estándar.
11. Adaptar y adoptar la categorización Acceso, Vigilancia, Reserva (AWaRe) de la OMS y el Libro de Antibióticos en las directrices de tratamiento estándar y la lista de medicamentos esenciales del país.

Fédération  
Internationale  
Pharmaceutique

International  
Pharmaceutical  
Federation

12. Garantizar que los antimicrobianos esenciales se mantendrán en el mercado con acuerdos sobre niveles de existencias de contingencia y la producción alternativa por parte de los farmacéuticos cuando sea necesario.

**A2. Adoptar el enfoque "Una sola salud" mediante:**

1. Diseñar y aplicar programas de vigilancia nacionales e internacionales sólidos y representativos para el seguimiento y la notificación de los patrones de uso de medicamentos antimicrobianos y de resistencia a los mismos en los seres humanos, los animales (de granja y de compañía), las plantas y el medio ambiente.
2. Regulación y seguimiento del consumo racional y adecuado de antimicrobianos, vías de acceso y disponibilidad de datos en humanos y animales, plantas y medio ambiente.<sup>7</sup>
3. Desarrollo y aplicación de programas de AMS para el uso responsable y la eliminación de medicamentos antimicrobianos en seres humanos, animales, plantas y medio ambiente.
4. Desarrollar programas adecuados de inmunización de adultos, niños y animales (de cría y de compañía) contra las enfermedades prevenibles mediante vacunación.
5. Apoyar la adopción de prácticas eficaces de eliminación de medicamentos antimicrobianos y de bioseguridad para evitar la contaminación del suelo y de las fuentes de agua con residuos antimicrobianos y microorganismos resistentes a los antimicrobianos, y garantizar que todas las industrias y explotaciones tengan acceso a dichos programas.

**A3. Controlar el uso y consumo de antimicrobianos mediante:**

1. Elaborar y fomentar la adopción de directrices sobre mejores prácticas y desarrollar sistemas y normativas nacionales que garanticen la prescripción, dispensación, composición y uso adecuados de medicamentos antimicrobianos en todos los sectores para limitar el desarrollo de la RAM.
2. Garantizar que sólo se utilicen canales autorizados para la adquisición y distribución de medicamentos a fin de minimizar la disponibilidad de medicamentos de calidad inferior o falsificados, implantando, cuando sea posible, sistemas de seguimiento y localización de productos farmacéuticos.
3. Promover la adaptabilidad de los tamaños de los envases de los antimicrobianos (incluidas las combinaciones de dosis fijas) en función de la duración de su tratamiento y abogar contra las combinaciones irracionales de dosis fijas.
4. Desarrollar y aplicar un programa de "devolución y eliminación" de medicamentos antimicrobianos no utilizados o caducados.

**A4. Dirigir campañas de educación y sensibilización a través de:**

1. Realización de campañas de educación sanitaria pública que promuevan el uso responsable de los medicamentos antimicrobianos

Fédération  
Internationale  
Pharmaceutique

International  
Pharmaceutical  
Federation

y apoyen así la alfabetización sanitaria.

2. Garantizar la disponibilidad y el acceso de toda la sociedad a una educación pertinente sobre el uso de los antimicrobianos.
3. Promover la inclusión del concepto de RAM, su impacto y las medidas para reducir su posible aparición y propagación en los planes de estudio de la educación básica.
4. Colaborar con los profesionales sanitarios y las sociedades y asociaciones veterinarias para desarrollar y facilitar la aplicación de intervenciones educativas y conductuales que promuevan la prescripción adecuada de antimicrobianos, aumenten la concienciación sobre la RAM y apoyen la AMS en los hospitales y la comunidad.
5. Incluir la AMS en la educación y formación previas y durante el servicio y promover el aprendizaje y la colaboración interprofesionales.

#### **B. Los farmacéuticos deben:**

1. Reconocer y asumir su papel de liderazgo en la mitigación de la RAM y el avance de la AMS.
2. Promover una medicina basada en la evidencia en el tratamiento antimicrobiano que esté informada por las directrices actuales y por los antibiogramas locales<sup>8</sup> obtenidos.
3. A lo largo de todo el proceso de atención al paciente, asegúrese, junto con otros profesionales, de que se prescribe el medicamento antimicrobiano adecuado a la persona adecuada, durante el tiempo correcto y con la dosis y el intervalo de dosificación adecuados, optando por los agentes de espectro más estrecho siempre que sea posible.
4. Optimizar la terapia antimicrobiana defendiendo y participando activamente en la terapia antimicrobiana informada por la microbiología y la gestión del diagnóstico.
5. Fomentar el uso de herramientas de diagnóstico en el punto de atención para detectar signos tempranos de enfermedades infecciosas, diferenciar entre infecciones víricas y bacterianas e informar sobre la elección de antimicrobianos empíricos, cuando proceda como parte de las vías clínicas.
6. Proporcionar asesoramiento adecuado e información escrita al dispensar medicamentos antimicrobianos para apoyar la seguridad del paciente y mejorar los conocimientos sanitarios.
7. Supervisar el uso de antimicrobianos y el cumplimiento de los regímenes de tratamiento por parte de los pacientes (dosis e intervalo adecuados para todo el curso).
8. Según la normativa local, recomendar terapias distintas de los medicamentos antimicrobianos, incluido el tratamiento sintomático de afecciones víricas o autolimitadas.
9. Adquirir medicamentos antimicrobianos sólo de fuentes fiables para garantizar su calidad, seguridad y eficacia.
10. Desalentar activamente la automedicación, el almacenamiento para uso futuro y el uso de medicamentos antimicrobianos sobrantes por el mismo u otros pacientes.
11. Proporcionar información al paciente sobre el uso responsable de los

Fédération  
Internationale  
Pharmaceutique

International  
Pharmaceutical  
Federation

medicamentos antimicrobianos y a los prescriptores sobre la prescripción racional y adecuada de antimicrobianos, la vigilancia del consumo de antimicrobianos y sus repercusiones.

12. Educar a otros profesionales sanitarios sobre la RAM y fomentar la cooperación interprofesional dentro de los programas de RAM en hospitales y comunidades.
13. Asegúrese de que los medicamentos antimicrobianos para uso humano se suministran bajo prescripción u orden de un profesional sanitario cualificado y autorizado para dispensar estos medicamentos de acuerdo con la legislación y la normativa del país.
14. Garantizar que los medicamentos antimicrobianos para uso animal se suministran de acuerdo con la legislación y la normativa del país.
15. En el marco de las organizaciones profesionales farmacéuticas nacionales, trabajar con los gobiernos para garantizar el cumplimiento por parte de los farmacéuticos de la legislación aplicable al suministro de medicamentos antimicrobianos.
16. Fomentar activamente el uso adecuado de medicamentos antimicrobianos, siempre que sea posible.
17. Proporcionar información actualizada y poner en marcha campañas de educación sanitaria sobre la RAM, el uso y consumo de antimicrobianos y la AMS dirigidas a los prescriptores, así como a los profesionales sanitarios y veterinarios, los ganaderos y otras partes interesadas de los sectores alimentario y agrícola que administran medicamentos antimicrobianos o influyen de algún otro modo en su uso.
18. Participar activamente en los programas WASH y CIP en las comunidades y

entornos sanitarios, respectivamente.

19. Animar a las autoridades competentes a implicar a los farmacéuticos en los programas nacionales y locales de inmunización y a apoyar la inmunización en general, y especialmente la de las poblaciones vulnerables, para ayudar a prevenir las infecciones, de acuerdo con las normativas nacionales.
20. Participar activamente en la campaña de la Semana Mundial de Concienciación sobre los Antimicrobianos para promover el importante papel de los farmacéuticos como fuentes fiables de información para los pacientes, los profesionales sanitarios y el público en general sobre la AMS.
21. Responsabilizarse de los programas de devolución y eliminación adecuadas de los medicamentos antimicrobianos no utilizados o caducados e informar proactivamente a los usuarios de medicamentos sobre la correcta eliminación de los medicamentos antimicrobianos no utilizados.
22. Fomentar y defender un enfoque respetuoso con el medio ambiente y la aplicación del principio de farmacia verde<sup>9</sup> a lo largo de todo el ciclo de vida de los antibióticos.
23. Realizar investigaciones sobre todas las facetas de la RAM y la AMS y aplicar los resultados.
24. Proporcionar asesoramiento adecuado y controles de seguridad para alergias y afecciones crónicas, así como trabajar en colaboración con otros profesionales sanitarios documentando en registros sanitarios.
25. Vigilar y apoyar a los pacientes que han estado expuestos a microorganismos resistentes a los antimicrobianos.
26. Asumir el liderazgo en la aplicación de los programas de la AMS a escala local, regional y nacional, cuando sea necesario.

Fédération  
Internationale  
Pharmaceutique

International  
Pharmaceutical  
Federation

#### **EN ESTE CONTEXTO, EL FIP SE COMPROMETE A:**

1. Colaborar en el desarrollo de estrategias más amplias para racionalizar el uso de antimicrobianos y aumentar la concienciación sobre la RAM y la AMS entre todas las partes interesadas en la salud humana, la producción de alimentos y la salud veterinaria y medioambiental.
2. Promover el establecimiento y fortalecimiento de sistemas transparentes y sostenibles de seguimiento, notificación y vigilancia de la RAM y del uso o consumo de antimicrobianos en todos los entornos sanitarios públicos y privados a escala nacional, regional y mundial.
3. Promover la cooperación entre países y organizaciones profesionales en el desarrollo y uso de indicadores de calidad para supervisar las prácticas responsables de prescripción, dispensación, uso y eliminación de antimicrobianos.
4. Promover la mejora de los sistemas reglamentarios de garantía de calidad y vigilancia postcomercialización de los medicamentos antimicrobianos para luchar contra los medicamentos de calidad inferior y falsificados.
5. Facilitar y fomentar la consideración de la información sobre la RAM por parte de los organismos reguladores durante el registro de medicamentos antimicrobianos.
6. Desarrollar y apoyar campañas educativas sobre el uso responsable de los medicamentos antimicrobianos dirigidas al público y a los implicados

en la atención sanitaria y la producción de alimentos, así como a los profesionales de la salud veterinaria y medioambiental con el uso de los medios sociales y las tecnologías digitales, según proceda.

7. Apoyar la supresión del uso de medicamentos antimicrobianos de importancia crítica para los seres humanos en animales<sup>10</sup> con fines de promoción del crecimiento, así como la reducción del uso para profilaxis y metafilaxis mediante el avance de la bioseguridad y las buenas prácticas de cría de animales.
8. Promover el descubrimiento y el desarrollo de nuevos medicamentos antimicrobianos rentables abogando por la reforma de los sistemas de reembolso y por nuevos mecanismos de incentivación que reconozcan el valor de los nuevos antimicrobianos y desvinculen el acceso y la disponibilidad del rendimiento de las inversiones y los beneficios.
9. Fomentar el descubrimiento y desarrollo de nuevas modalidades de tratamiento de infecciones y vacunas y apoyar la búsqueda de métodos no tradicionales para el descubrimiento de antimicrobianos, incluido el uso de tecnologías emergentes.
10. Comprender los principios básicos de los nuevos enfoques para el descubrimiento de antibióticos, incluida la inteligencia artificial, el aprendizaje automático, el aprendizaje profundo y la ciencia de datos, así como las nuevas herramientas genómicas utilizadas en la investigación de AMR.
11. Promover el papel del farmacéutico en la educación de los pacientes, la generación y el intercambio de datos de vigilancia, y la producción sostenible, el acceso y el uso responsable de medicamentos antimicrobianos, incluyendo la selección, adquisición, distribución, composición, uso y eliminación.
12. Promover la producción responsable de sustancias y medicamentos antimicrobianos para uso humano y veterinario, incluida la eliminación de residuos y el tratamiento de aguas residuales, y fomentar la selección y adquisición de medicamentos producidos de forma aceptable para el medio ambiente en las licitaciones y los sistemas de reembolso.
13. Reforzar el principio de que los medicamentos antimicrobianos para uso humano sólo se suministran bajo la autoridad de un profesional sanitario autorizado, y que los medicamentos antimicrobianos para uso humano o animal sólo se suministran de conformidad con la legislación y la normativa del país.
14. Apoyar la investigación científica y la información basada en pruebas para avanzar en el conocimiento sobre el uso eficaz, seguro y responsable de los antimicrobianos en las comunidades y otros entornos sanitarios.
15. Apoyar el desarrollo del personal sanitario a través de la educación y el desarrollo profesional continuo sobre la RAM y la AMS para la defensa de la RAM.

Fédération  
Internationale  
Pharmaceutique

International  
Pharmaceutical  
Federation

Fecha de adopción: : Adoptada por el Consejo del PIF de 2023

Propuesto por: : Comisión de Resistencia a los Antimicrobianos de la FIP

Esta Declaración sustituye a la anterior Declaración del PIF: Federación Internacional Farmacéutica. Declaración de política de la FIP sobre el control de la resistencia a los medicamentos antimicrobianos. La Haya: FIP, 2008.

Esta Declaración puede citarse como: Federación Internacional Farmacéutica. Declaración de política de la FIP - control de la resistencia a los antimicrobianos (RAM). La Haya: FIP,



Este documento ha sido traducido del inglés por Alberto García de Lara Cantón, del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España. En caso de divergencia entre los dos textos, prevalecerá el documento original en inglés de la Federación Farmacéutica Internacional. Los derechos de autor siguen siendo los de la Federación Farmacéutica Internacional.



