

Resistencia a los fármacos antimicrobianos

Informe de la Secretaría

1. En su 134.^a reunión, el Consejo Ejecutivo tomó nota de una versión anterior de este informe¹ y adoptó la resolución EB134.R13.² Cabe señalar que se ha actualizado la información proporcionada en los párrafos 4 y 8 que figuran más abajo.

2. A partir de los años cuarenta del siglo pasado, los antimicrobianos han reducido considerablemente la mortalidad de las enfermedades infecciosas y proporcionado protección frente a las complicaciones infecciosas de muchas de las prácticas médicas modernas, tales como la cirugía, la atención neonatal o el tratamiento del cáncer. Sin embargo, su uso amplio, indebido o excesivo en el ámbito de la salud humana y animal³ ha aumentado cada vez más la resistencia a los antimicrobianos en una gran variedad de patógenos (bacterias, virus, hongos y parásitos) en todos los países y en pacientes de todos los grupos de edad. Con el aumento de los viajes y del comercio de alimentos, la farmacorresistencia puede propagarse rápidamente, como ha ocurrido con la metalo-beta-lactamasa-1 (NDM-1), enzima que confiere resistencia al importante grupo de los antibióticos carbapenémicos; dicha resistencia se detectó por vez primera en un país en 2008, pero en la actualidad se observa en todos los continentes.

3. Están apareciendo nuevos mecanismos de resistencia que dificultan o imposibilitan el tratamiento de algunas infecciones. Hay ejemplos entre las infecciones hospitalarias y extrahospitalarias, como las que afectan a los niños (la neumonía y la meningitis, por ejemplo) o las infecciones de transmisión sexual (la gonorrea, por ejemplo). El desarrollo de nuevos antimicrobianos y de otras intervenciones para prevenir y tratar las enfermedades infecciosas, tales como productos diagnósticos y vacunas, no va pareja con la pérdida de eficacia de los medicamentos ya existentes.

4. Las infecciones por patógenos farmacorresistentes aumentan la mortalidad en todos los entornos, y pueden prolongar las hospitalizaciones e incrementar el riesgo de ingreso en unidades de cuidados intensivos. La resistencia a los antimicrobianos pone en peligro la sostenibilidad del control de salud pública de muchas enfermedades transmisibles, entre ellas la tuberculosis, el paludismo y el VIH/sida.

¹ Véase el documento EB134/37 y las actas resumidas del Consejo Ejecutivo en su 134.^a reunión, onceava sesión, sección 4.

² Véase el documento EB134/2014/REC/1, donde figuran la resolución y las repercusiones financieras y administrativas para la Secretaría derivadas de la adopción de la resolución.

³ The world medicines situation 2011. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2011.

5. Se calcula que en 2011 hubo 630 000 casos de tuberculosis multirresistente entre los 12 millones de casos prevalentes existentes en el mundo. Cerca del 4% de los nuevos casos y del 20% de los tratados con anterioridad son multirresistentes. Solo el 50% de estos pacientes pueden ser tratados eficazmente. Por término medio, el costo del tratamiento de un caso de tuberculosis multirresistente es equivalente al de 100 casos farmacosensibles. En 84 países se ha identificado una forma aún más grave de resistencia: la tuberculosis ultrarresistente.¹

6. La prevalencia de la farmacorresistencia del VIH en personas que comenzaron a tomar tratamiento antirretrovírico aumentó en 12 países de ingresos bajos y medios de aproximadamente un 5% en 2007 a cerca del 7% en 2010.² Los niveles de farmacorresistencia del VIH pueden llegar al 10% a 17% en países de ingresos elevados.

7. En Asia Sudoriental, la artemisinina es el último recurso para el tratamiento del paludismo por *Plasmodium falciparum*, pero la resistencia a este fármaco está poniendo en peligro el control de la enfermedad.³

8. Más allá del impacto inmediato en la salud pública, a través de la morbilidad y la mortalidad de estas enfermedades, la resistencia a los antimicrobianos genera considerables costos económicos, tanto sanitarios como generales. En enero de 2013, el Foro Económico Mundial advirtió de que la resistencia a los antimicrobianos es uno de los mayores riesgos para la seguridad sanitaria a los que el mundo tiene que hacer frente, y llamó la atención para el hecho de que las pérdidas de producto interno bruto que ocasiona oscilan entre el 0,4% y el 1,6%.

LA RESPUESTA ACTUAL A LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS

9. Desde que la OMS publicó en 2001 la Estrategia Mundial para la Contención de la Resistencia a los Antimicrobianos, la Asamblea de la Salud ha adoptado varias resoluciones sobre el tema (las últimas fueron las resoluciones WHA60.16 sobre el uso racional de los medicamentos y WHA62.15 sobre prevención y control de la tuberculosis multirresistente y la tuberculosis ultrarresistente). Se han lanzado diversas iniciativas, entre ellas un llamamiento a la acción con motivo del Día Mundial de la Salud de 2011, acompañado de un conjunto de medidas de política para las partes interesadas.⁴ Más recientemente, la Directora General convocó un Grupo de Asesoramiento Estratégico y Técnico sobre Resistencia a los Antimicrobianos, que celebró su primera reunión el 19 y el 20 de septiembre de 2013, en Ginebra.

10. Algunos Estados Miembros han elaborado planes de acción o estrategias nacionales para contrarrestar la resistencia a los antimicrobianos. En una encuesta continua, 29 de 92 (32%) Estados Miembros han comunicado que tienen un plan de acción nacional integral. La proporción varía entre aproximadamente un 60% en los países de ingresos elevados y menos del 20% en los de ingresos bajos y medios.

¹ Informe mundial sobre la tuberculosis 2012. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2012.

² WHO HIV drug resistance report. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2012.

³ Informe Mundial sobre el Paludismo 2012. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2012.

⁴ Día Mundial de la Salud 2011: Policy briefs. <http://www.who.int/world-health-day/2011/policybriefs/en/> (consultado el 1 de noviembre de 2013).

11. En la Región de África, algunas iniciativas ya existentes, como la de vigilancia y respuesta integradas, constituyen plataformas desde las que se pueden reforzar los laboratorios de salud pública y el seguimiento de la resistencia a los antimicrobianos.

12. En la Región de las Américas hay redes de vigilancia bien establecidas para monitorizar la resistencia de las infecciones bacterianas comunes y del paludismo, así como la tuberculosis multirresistente. En varios países se ha llevado a cabo una vigilancia integrada de la resistencia a los antimicrobianos. Las medidas para reforzar la capacidad de laboratorio y la prevención y el control de las infecciones siguen en marcha, y 10 de los 19 países de América Latina encuestados tienen programas nacionales sobre la resistencia a los antimicrobianos. Se están aplicando estrategias y acciones para mejorar el uso y la calidad de los medicamentos y para armonizar la reglamentación farmacéutica en la Región. En el 51.º Consejo Directivo de la Organización Panamericana de la Salud, los Estados Miembros pidieron a la Oficina Sanitaria Panamericana que preparara una estrategia y un plan de acción regionales de contención de la resistencia a los antimicrobianos que sirviera como guía para las políticas y los planes operativos nacionales.¹

13. En 2002 el Comité Regional para el Mediterráneo Oriental adoptó la resolución EM/RC49/R.10, en la que se pedía a los Estados Miembros que tomaran medidas para hacer frente a la resistencia a los antimicrobianos. Posteriormente se han desarrollado varias actividades para fomentar el uso racional de los medicamentos y fortalecer la prevención y el control de las infecciones.

14. En 2011 el Comité Regional para Europa adoptó un plan de acción estratégico regional sobre la resistencia a los antimicrobianos (resolución EUR/RC61/R6), centrado en la resistencia a los antibióticos, y un plan de acción separado para la tuberculosis multirresistente. La mayoría de los países de la Unión Europea tienen redes amplias y eficientes para monitorizar la resistencia a los antibacterianos y la cantidad de antibacterianos utilizados, pero no siempre ocurre lo mismo en los Estados Miembros que no forman parte de la Unión Europea. Por consiguiente, los asociados se están centrando en el apoyo a estos últimos países para que refuercen la vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos y elaboren estrategias al respecto. Además de la resolución del Comité Regional, la Comisión Europea ha adoptado resoluciones y estrategias que fomentan y habilitan a sus Estados Miembros para tomar medidas en todos los sectores implicados, entre ellos el de la investigación y desarrollo.

15. En 2011 los ministros de salud de la Región de Asia Sudoriental firmaron la Declaración de Jaipur sobre la Resistencia a los Antimicrobianos, en la que acordaron instituir una estrategia integral de lucha contra este fenómeno. Asimismo, el Comité Regional adoptó la resolución SEA/RC63/R4 sobre prevención y contención de la resistencia a los antimicrobianos y aprobó una estrategia regional.²

16. El Comité Regional para el Pacífico Occidental adoptó recientemente la resolución WPR/RC62.R3 sobre la resistencia a los antimicrobianos. Los Estados Miembros de la Región tienen en marcha programas para reforzar la vigilancia de la resistencia en pacientes con tuberculosis, paludismo, VIH/sida e infecciones bacterianas comunes. La mayoría de los países de ingresos altos y medios de la Región tienen establecida una vigilancia sistemática de la resistencia a los antimicrobianos, al menos en el entorno asistencial, y algunos disponen en cierta medida de mecanismos de supervisión nacional, garantía de la calidad y formulación de políticas nacionales y locales.

¹ Documento CD51/15, Rev.1, Add.1.

² OMS. Regional strategy on prevention and containment of antimicrobial resistance, 2010-2015. Nueva Delhi: Oficina Regional para Asia Sudoriental, 2010.

NECESIDAD DE UNA ACCIÓN MUNDIAL

17. Los esfuerzos por contener la resistencia a los antimicrobianos siguen teniendo muchas deficiencias, y los miembros del Grupo de Asesoramiento Estratégico y Técnico sobre Resistencia a los Antimicrobianos fueron unánimes en su primera reunión a la hora de pedir una renovación y expansión urgente de las medidas para detener esta amenaza cada vez mayor para la salud pública. Aunque hay numerosos patógenos bacterianos, víricos, fúngicos y parasitarios que presentan resistencia, muchos de los problemas que se plantean de forma más urgente están relacionados con las bacterias y la resistencia a los antibióticos. En el caso de algunas enfermedades concretas ya hay programas que se ocupan de la resistencia.

18. La publicación por la OMS, en 2001, de una estrategia mundial de contención de la resistencia a los antimicrobianos no ha dado lugar a un plan de acción mundial ampliamente aceptado, y sigue habiendo en todos los sectores una falta de concienciación sobre las repercusiones de la resistencia. En consecuencia, el Grupo de Asesoramiento Estratégico y Técnico sobre Resistencia a los Antimicrobianos ha recomendado a la OMS que lidere la elaboración y coordinación de un plan de acción mundial sobre la resistencia a los antimicrobianos en el que se destaque:

- la integración de la prevención de la resistencia a los antimicrobianos en todos los sistemas de salud y en la práctica clínica (de la medicina tanto humana como veterinaria);
- la reducción del consumo de antimicrobianos en todos los sectores, según proceda;
- la importancia de la higiene y de la prevención y el control de las infecciones;
- el reconocimiento de que la ampliación de una atención sanitaria de calidad a través de la cobertura sanitaria universal y la concienciación son factores favorecedores importantes;
- la innovación técnica y de los servicios en todos los aspectos de un plan de acción mundial.

PRÓXIMOS PASOS

19. **Colaboración intersectorial.** La resistencia a los antimicrobianos es una cuestión fundamentalmente sanitaria, pero también presenta importantes aspectos relacionados con la sanidad animal, la economía, la sociedad y el desarrollo. Los ministerios de salud tienen que colaborar con otros sectores, y la OMS ha de trabajar con otras organizaciones para que estas se empoderen y contribuyan a la formulación y aplicación de un plan de acción mundial sobre la resistencia a los antimicrobianos.

20. **Planes nacionales.** Es urgente que todos los países se comprometan con un plan nacional integral de lucha contra la resistencia a los antimicrobianos que disponga de financiación. La Secretaría prestará apoyo y orientación a los Estados Miembros para que elaboren y apliquen sus planes de acción y políticas, y colaborará con ellos para establecer las metas y los indicadores de resultados que proceda.

21. **Conocimiento e información.** Hay que reforzar las evidencias sobre la magnitud, la epidemiología y las repercusiones económicas de la resistencia a los antimicrobianos y la eficacia de las medidas de control. En muchos países ello requerirá un fortalecimiento de la vigilancia, la capacidad de laboratorio, la recopilación de datos y la presentación de informes sobre la resistencia a los antimicrobianos y el uso de los medicamentos en los ámbitos de la salud humana y animal y de la agricultura. El Grupo de Asesoramiento Estratégico y Técnico sobre Resistencia a los Antimicrobianos ha aconsejado a la

Directora General que establezca una evaluación basal de la capacidad en los países y las regiones y que informe de los datos de la vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos y del uso de estos fármacos, a fin de orientar las políticas y los planes de acción y de monitorizar su eficacia. La OMS también debería elaborar normas mundiales sobre la recopilación de datos y la presentación de informes, además de facilitar el desarrollo de redes nacionales y regionales de vigilancia.

22. **Reglamentación farmacéutica.** Se necesitan mejores mecanismos y prácticas de reglamentación nacionales e internacionales a fin de optimizar el acceso a antimicrobianos de buena calidad y su uso, limitar la propagación de la resistencia debido al uso excesivo o inapropiado de estos fármacos, y eliminar los antimicrobianos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación. Además, el Grupo de Asesoramiento Estratégico y Técnico sobre Resistencia a los Antimicrobianos ha recomendado a la Organización que colabore con las redes de reglamentación y de otra índole para garantizar el uso óptimo de los antimicrobianos, y con la FAO y la OIE para restringir el uso de los antibióticos, así como para detener su uso con fines no terapéuticos en la ganadería y la agricultura.

23. **Prevención de las infecciones.** Los planes nacionales han de tener en cuenta la importancia de la prevención y el control de las infecciones. Su prevención reduce la necesidad de utilizar antimicrobianos y la propagación de la resistencia a ellos. Los planes de acción nacionales y mundiales han de dar prioridad a las actividades de concienciación y promoción del saneamiento, la higiene y las prácticas de prevención y control de las infecciones, incluido el uso de las vacunas. La Secretaría prestará apoyo a los Estados Miembros con orientaciones basadas en evidencias sobre las intervenciones apropiadas y su aplicación, y sobre las vacunas y la inmunización.

24. **Innovación tecnológica.** Las inversiones actuales en desarrollo de nuevos medicamentos, productos diagnósticos y otros instrumentos para detectar y controlar las infecciones son insuficientes. Al mismo tiempo, son necesarios modelos de negocio que respalden un planteamiento sostenible y a largo plazo del desarrollo, la producción y el mantenimiento del uso de los antimicrobianos. El Grupo de Asesoramiento Estratégico y Técnico sobre Resistencia a los Antimicrobianos recomendó a la OMS que colabore con la industria de las ciencias de la vida y con otros sectores para facilitar el desarrollo, la aplicación y la evaluación de *i*) productos e instrumentos diagnósticos, y *ii*) nuevas opciones terapéuticas y profilácticas, y en particular nuevos modelos de negocio que fomenten la inversión en nuevos productos y su conservación.

25. **Innovación de los servicios.** Los Estados Miembros deberían identificar y fomentar las prácticas óptimas, y reforzar la recopilación de evidencias con el fin de alentar la innovación en materia de prestación de servicios y movilización social. La Secretaría colaborará con los Estados Miembros para identificar y fomentar redes y centros de excelencia que puedan proporcionar liderazgo técnico y en materia de servicios en los ámbitos nacional, regional y mundial. Esa cooperación se centrará también en la creación de capacidad y la elaboración de programas continuos de promoción de la salud, educación sanitaria y comunicación para la salud que logren cambiar la cultura relacionada con los antimicrobianos, los conocimientos acerca de ellos y su demanda.

INTERVENCIÓN DE LA ASAMBLEA DE LA SALUD

26. Se invita a la Asamblea de la Salud a que adopte el proyecto de resolución recomendado por el Consejo Ejecutivo en la resolución EB134.R13.

= = =