

MEJORA DEL PLAN DE ACCIÓN NACIONAL FRENTE A LA RAM DE ESPAÑA



ANTECEDENTES

La resistencia antimicrobiana (RAM) ocurre cuando los microorganismos, incluidas bacterias, virus, hongos y parásitos, se adaptan y multiplican en presencia de medicamentos que una vez los afectaron.¹ De acuerdo al Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC), las bacterias resistentes infectan a casi dos millones de personas en la Unión Europea (UE) anualmente, lo que conduce a 30,000 muertes anuales.² Además, las tasas de RAM continúan aumentando. Por todo ello, la Organización Mundial de la Salud (OMS) desarrolló un Plan de Acción Global (PAG) sobre la RAM.³ Sin embargo, revisiones recientes destacan que la mayoría de las estrategias nacionales están subfinanciadas y/o no están suficientemente alineadas con los objetivos y directrices del PAG.^{4,5}

OBJETIVO

El objetivo de este documento es revisar y analizar el Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN) de España;⁶ identificar lagunas, evaluar la alineación con el PAG de la OMS, y ofrecer recomendaciones para su mejora.

MÉTODOS

Para evaluar el PRAN, se utilizó una herramienta de evaluación modificada desarrollada por la Comisión Europea en el informe: Member States' One Health National Action Plans against Antimicrobial Resistance.⁷ Utilizando la herramienta, se realizó un análisis cualitativo en el que se determinó la presencia o ausencia de indicadores. Si aparecían dichos indicadores, la calidad de las medidas se evaluó utilizando los criterios SMART (específicos, medibles, alcanzables, relevantes, con tiempo definido).⁸

RESULTADOS

Perspectiva epidemiológica

1. Resistencia a los antibióticos

Desde 2005 hasta 2021, España ha reportado un incremento general en la resistencia, alcanzando tasas del 23.5% para 2021, ligeramente por encima de la tasa media ponderada por población de RAM de la UE/EEE del 21.8%.⁹ Este aumento en la RAM puede, en parte, atribuirse al inicio de la vigilancia para *Acinetobacter* spp. en 2012. Aunque *Acinetobacter* spp. mostró una alta tasa de resistencia, del 56.6%, al ser incluido en la encuesta, es destacable que posteriormente se ha observado un declive en la resistencia de la misma. *Enterococcus faecium* también demostró un nivel sustancial de resistencia al situarse en el 36.0%. Sin embargo, las tendencias recientes indican una disminución potencial en la RAM para ambas cepas en España.

2. Consumo de antibióticos

España ha experimentado una tendencia al alza en el consumo de antibióticos en la comunidad, culminando en una tasa de 21.56 dosis diarias definidas (DDD) por 1.000 habitantes por día en 2022. En contraste, el promedio para la UE/EEE en el mismo año fue de 16.94 DDD.¹⁰ Cabe destacar un aumento notable en el uso de antibióticos en el año 2016, con un incremento del 45.1% comparado con el año anterior. Sin embargo, ha habido un declive en el uso de antibióticos en años recientes, siguiendo la pandemia de COVID-19. Por otra parte, el consumo de antibióticos en hospitales ha mostrado una clara tendencia descendente.

3. Ventas de antibióticos para uso animal

Entre 2010 y 2021, las ventas de antibióticos para animales productores de alimentos vieron una reducción significativa del 39.4%, lo cual se refleja tanto en las mediciones de toneladas métricas como en miligramos por Unidad de Corrección de Población (mg/UCP). En 2021, las ventas de antibióticos de España alcanzaron 157.2 mg/UCP, en comparación con el promedio de la UE/EEE de 74.06 mg/UCP. Adicionalmente, la Unidad de Corrección de Población (UCP) para España se situó en 8,245 por 1,000 toneladas, lo cual es

significativamente más alto que el promedio de la UE/EEE de 1,994 por 1,000 toneladas.¹¹ A pesar de la tendencia general de reducción, hubo un aumento notable del 18.6% en las cifras ajustadas por UCP de España durante los últimos años.

4. Infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (IRAS)

Los últimos datos del ECDC indican que España ha registrado una tasa de prevalencia de IRAS del 7.8%, lo cual está por encima del promedio de la UE/EEE del 5.9%. Dentro de España, las infecciones del sitio quirúrgico son la categoría predominante, siendo el 26% de todos los casos. Las infecciones del tracto urinario (ITU) y la neumonía/infecciones del tracto respiratorio inferior (TRI) son igualmente prevalentes, cada una representando el 20% de los incidentes.¹²

Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos

El PRAN actualizado de España para 2022 es bastante completo y está estructurado en torno a seis categorías principales que cubren vigilancia, control de resistencias, prevención, investigación, formación y concienciación pública.

1. Evaluación de la estrategia nacional y el plan de acción

El PRAN está diseñado con una perspectiva de Una Salud y se alinea con los objetivos generales y principios orientadores del Plan de Acción Global sobre RAM de la OMS. Sin embargo, el PRAN se centra principalmente en la salud humana y animal, prestando atención limitada a los aspectos ambientales, sin mencionar explícitamente la salud de las plantas. El análisis situacional en el PRAN de España es relativamente genérico y depende en gran medida de la revisión del PRAN anterior en lugar de realizar un análisis detallado de las áreas de intervención. Aunque existe un compromiso de alto nivel con el PRAN, con la aprobación por parte de un ministro o coordinador de alto nivel, el plan no estima los recursos necesarios para las provisiones presupuestarias de varios años. Los objetivos y objetivos estratégicos de España están claramente definidos, pero al plan le faltan cronogramas detallados e indicadores de rendimiento para

evaluar su progreso. En cuanto a los brotes, España promueve el uso del Programa de Vigilancia AMR para determinar los mecanismos de resistencia emergentes y la epidemiología molecular. El plan tiene como objetivo integrar la secuenciación completa del genoma en la vigilancia, pero carece de un plan específico para la gestión de brotes.

2. Mecanismo de Coordinación Intersectorial (MCI)

El PRAN incorpora un MCI. Sin embargo, los roles y responsabilidades específicos de estos actores en la implementación del plan no están claramente definidos, y es incierto si existe supervisión proporcionada por un comité directivo.

3. Conciencia y comprensión de la RAM

El plan de España enfatiza principalmente promover el uso responsable de antibióticos, con un enfoque particular en la salud humana y el sector veterinario. Sin embargo, no aborda la seguridad alimentaria ni el sector ambiental. En términos de formación y educación profesional, el plan se centra predominantemente en promover el uso prudente de antibióticos dentro de los sectores de salud humana y veterinaria, con menos énfasis en los esfuerzos educativos dentro del sector agrícola, seguridad alimentaria y consideraciones ambientales.

4. Monitoreo y vigilancia

Con respecto al consumo de antibióticos, España tiene como objetivo establecer metas de reducción de consumo, mejorar la accesibilidad de los datos y crear un Sistema Nacional de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos, expandiendo los esfuerzos de vigilancia. En términos de resistencia a los antibióticos, el PRAN se centra en establecer metas de reducción de consumo e indicadores para mejorar la difusión de datos, aunque no especifica el órgano nacional responsable. Respecto a asuntos ambientales, España tiene planes de monitoreo, pero actualmente está en la fase de investigación, avanzando hacia la implementación de un

sistema de monitoreo integral. Por ello, España muestra un fuerte compromiso con la vigilancia en múltiples sectores, con progresos hacia el establecimiento de un sistema de monitoreo ambiental en el horizonte. Sin embargo, la entidad específica responsable de gestionar estos datos no se especifica.

5. Fortalecimiento de las medidas de prevención y control de infecciones (PCI)

El PRAN de España enfatiza las medidas de PCI para la salud humana, pero carece de directrices nacionales de PCI. Las prácticas de monitoreo y auditoría son un enfoque clave en el plan, y planean completar el sistema de vigilancia de infecciones adquiridas en el cuidado de la salud con ellas e integrarlo en el Real Decreto sobre Salud Pública. En salud animal, el plan promueve principalmente el uso prudente de antibióticos, con pocas medidas específicas relacionadas con la salud animal.

6. Uso prudente de los antimicrobianos

España prioriza la optimización del uso de antimicrobianos tanto en salud humana como animal. En salud humana, están mejorando la implementación de Programas de Optimización del Uso de Antibióticos en entornos de atención médica, entre otros programas específicos. Sin embargo, no se especifican medidas para restringir el uso de antimicrobianos específicos en humanos. En el sector de la salud animal, el programa “Reduce” de España promueve el uso prudente de antibióticos y la reducción del consumo en varias especies. También están mejorando el diseño de los contenedores de antimicrobianos, promoviendo “Guías de Prescripción Antimicrobiana: Una Salud” y trabajando para expandir la disponibilidad de medicamentos veterinarios mientras se adhieren a una nueva legislación. Sin embargo, faltan medidas específicas para restringir el uso de antimicrobianos críticos en medicina humana y desalentar el uso inapropiado en animales, sin mencionar acciones contra el uso profiláctico y metafiláctico inapropiado en animales.

7. Programas de inversión/investigación en RAM

El PRAN de España incluye referencias a programas destinados a apoyar el desarrollo de nuevos medicamentos, herramientas de diagnóstico y vacunas. Expresan intenciones de alinear las acciones regulatorias y financieras con los países europeos y participar en programas de investigación e inversión en varios dominios. Además, España participa en esfuerzos de colaboración internacional, especialmente a través de la Iniciativa de Programación Conjunta-AMR (JPI-AMR). Sin embargo, el PRAN carece de detalles concretos sobre el alcance y la amplitud de estas iniciativas. El enfoque de España parece relativamente pasivo, centrándose en la participación en programas existentes sin demostrar un liderazgo sustancial ni detallar sus proyectos independientes y completos al respecto.

8. Disponibilidad de agentes antimicrobianos nuevos y antiguos

El plan de España aborda tanto los agentes antimicrobianos antiguos como los nuevos. Además, mencionan planes específicos para asegurar la disponibilidad de antibióticos más antiguos mediante medidas regulatorias. Sin embargo, para los antibióticos más nuevos, España adopta un enfoque más pasivo, confiando en el consenso europeo y apuntando a adaptar las acciones regulatorias y financieras en consecuencia. Es importante destacar que su plan carece de detalles sobre el apoyo a los fabricantes, proveedores de antimicrobianos y la monitorización de las escaseces.

Consejo:

Para obtener más recursos e información, escanee el código QR para visitar el kit de herramientas HAI RAM.



RECOMMENDATIONS

Estrategia nacional y plan de acción

1. Realizar un análisis situacional en profundidad para identificar áreas clave para la intervención, con un enfoque en regiones o instalaciones específicas con tasas de resistencia más altas.
2. Estimar los recursos requeridos y hacer provisiones presupuestarias para varios años para asegurar una financiación adecuada para la implementación del PRAN.
3. Incluir cronogramas específicos e indicadores de rendimiento para cada objetivo estratégico y monitorear el progreso a lo largo del tiempo.

Coordinación Intersectorial y Gobernanza

4. Definir claramente los roles y responsabilidades de los actores involucrados en el Mecanismo de Coordinación Intersectorial (MCI).
5. Establecer un comité directivo con objetivos bien definidos para mejorar la coordinación y efectividad de la implementación del PRAN.

Concienciación y Formación

6. Equilibrar los esfuerzos de concienciación y formación para abarcar todos los sectores, incluyendo la seguridad alimentaria y el medio ambiente.
7. Desarrollar directrices nacionales integrales de Prevención y Control de Infecciones (PCI) que cubran aspectos humanos, animales y ambientales.

Uso de Antibióticos, Resistencia y Monitoreo

8. Tomar medidas para restringir el uso de antimicrobianos críticos esenciales para la medicina humana.
9. Incluir medidas para desalentar el uso profiláctico y metafiláctico inapropiado de antimicrobianos en animales, alineándose con un enfoque de Una Salud.
10. Formar un marco de monitoreo estructurado para la RAM en el medio ambiente y crear una red de vigilancia ambiental de la RAM.

Programas de Investigación e Inversión

11. Tomar un rol de liderazgo proactivo en el desarrollo y coordinación de programas de investigación e inversión en el campo de la RAM. Garantizar el retorno público de la inversión pública y apoyar esfuerzos internacionales como CARBX y GARDP.
12. Asegurar transparencia en la regulación sobre agentes antimicrobianos y promover la colaboración con todos los interesados.

Disponibilidad de Agentes Antimicrobianos

13. Proporcionar apoyo a fabricantes y proveedores de agentes antimicrobianos, fomentando su capacidad para desarrollar y mantener un suministro constante de estos medicamentos críticos.
14. Diseñar, implementar y evaluar periódicamente un sistema para monitorear la disponibilidad de agentes antimicrobianos, para prevenir escaseces que podrían afectar la atención al paciente. Trabajar estrechamente con fabricantes y proveedores para abordar posibles problemas de suministro.

BIBLIOGRAFÍA

1. Dadgostar P. Antimicrobial resistance: implications and costs. Vol. 12, Infection and Drug Resistance. Dove Medical Press Ltd.; 2019. p. 3903–10.
2. European Centre for Disease Prevention and Control., World Health Organization. Antimicrobial resistance surveillance in Europe : 2022 : 2020 data. 136 p.
3. WHO. Global Action Plan on Antimicrobial Resistance [Internet]. 2015.
4. Thornber K, Kirchhelle C. Hardwiring antimicrobial resistance mitigation into global policy. Vol. 4, JAC-Antimicrobial Resistance. Oxford University Press; 2022.
5. Tejpar S, Rogers Van Katwyk S, Wilson L, Hoffman SJ. Taking stock of global commitments on antimicrobial resistance. BMJ Glob Health. 2022 May 3;7(5).
6. PRAN. PLAN NACIONAL FRENTE A LA RESISTENCIA A LOS ANTIBIÓTICOS 2022–2024. 2022.
7. DG Health and Food Safety. Member States' One Health National Action Plans against Antimicrobial Resistance. Available from: http://ec.europa.eu/dgs/health_food-safety/index_en.htm
8. Bjerke MB, Renger R. Being smart about writing SMART objectives. Eval Program Plann. 2017 Apr;61:125–7.
9. European Centre for Disease Prevention and Control., World Health Organization. Antimicrobial resistance surveillance in Europe 2023 : 2021 data. 154 p.
10. ECDC. Antimicrobial consumption in the EU EEA (ESAC-Net) AER for 2021. 2022.
11. European Medicines Agency (EMA). sales-veterinary-antimicrobial-agents-31-european-countries-2021-trends-2010-2021-twelfth-esvac_en. 2022;
12. European Centre for Disease Prevention and Control. Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals, 2016–2017. Stockholm; 2023.

Autor:

Rafael Gómez-Coronado
Independent Advisor / Preventive Medicine
Service, Hospital Clínico San Carlos

Contacto:

Jaume Vidal
Senior Policy Advisor, Health Action International
jaume@haiweb.org

WWW.HAIWEB.ORG



Funded by the European Union. Views and opinions expressed are however those of the author(s) only and do not necessarily reflect those of the European Union or European Health and Digital Executive Agency (HADEA). Neither the European Union nor the granting authority can be held responsible for them.

