



PARLAMENTO EUROPEO

2009 - 2014

Documento de sesión

20.10.2011

B7-0538/2011

PROPUESTA DE RESOLUCIÓN

tras las preguntas con solicitud de respuesta oral B7-0633/2011 y B7-0634/2011

presentada de conformidad con el artículo 115, apartado 5, del Reglamento sobre la amenaza para la salud pública que representan las resistencias a los antibióticos

Françoise Grossetête, Linda McAvan, Theodoros Skylakakis, Miroslav Ouzký, Bart Staes, Kartika Tamara Liotard, Oreste Rossi
en nombre de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria

B7-0538/2011

Resolución del Parlamento Europeo sobre la amenaza para la salud pública que representan las resistencias a los antibióticos

El Parlamento Europeo,

- Vista su Resolución, de 12 de mayo de 2011, sobre la resistencia a los antibióticos, que se centra en la salud animal,
 - Visto el dictamen científico de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria de agosto de 2011 sobre los riesgos para la salud pública de las cepas bacterianas que producen betalactamasas de espectro extendido y/o betalactamasas AmpC en alimentos y animales destinados a la producción de alimentos,
 - Visto el documento de trabajo de los servicios de la Comisión sobre resistencia a los antimicrobianos, de 18 de noviembre de 2009 (SANCO/6876/2009r6),
 - Visto el informe técnico conjunto del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) titulado «The bacterial challenge: time to react», relativo a la brecha que se está abriendo en la UE entre las bacterias multi-resistentes y el desarrollo de nuevos antibióticos,
 - Vistas la Recomendación del Consejo, de 15 de noviembre de 2001, sobre la utilización prudente de los agentes antimicrobianos en la medicina humana (2002/77/CE), y la Resolución del Parlamento Europeo, de 23 de octubre de 2001, sobre esta propuesta de Recomendación del Consejo (COM(2001)333 – C5-0411/2001 – 2001/2164(COS)),
 - Vista la Comunicación de la Comisión, de 20 de junio de 2001, relativa a una estrategia comunitaria contra la resistencia a los antimicrobianos (COM(2001)333),
 - Vistos el artículo 115, apartado 5, y el artículo 110, apartado 2, de su Reglamento,
- A. Considerando que los agentes antimicrobianos pueden destruir o impedir el crecimiento de bacterias, virus y otros microorganismos (los antibióticos son agentes antimicrobianos que solo actúan contra las bacterias) y, por lo tanto, han desempeñado un papel significativo en la mejora de la salud pública al ayudar a reducir el número de fallecimientos por enfermedades e infecciones que en el pasado resultaban incurables o mortales;
- B. Considerando que su uso ha hecho que algunos microorganismos que antes eran sensibles a dichos agentes hayan desarrollado las denominadas «resistencias a los antibióticos»;
- C. Considerando que este proceso natural se ve acelerado por la utilización excesiva e incontrolada de estos antibióticos, con lo que se ponen en peligro los éxitos médicos alcanzados;
- D. Considerando que el lanzamiento de todo nuevo antibiótico ha venido y vendrá seguido de resistencias de la bacteria que busca combatir y que el mantenimiento de una capacidad

eficaz para combatir las enfermedades infecciosas requiere tanto el desarrollo de nuevos antibióticos como una mejor conservación de los recursos antibióticos existentes; y subrayando, por ello, la prioridad de garantizar que la utilización de antibióticos se controle de manera efectiva y se limite únicamente al tratamiento necesario;

- E. Considerando que durante cuatro decenios aproximadamente (de los años cuarenta hasta los años setenta), la industria farmacéutica proporcionó un flujo continuo de nuevos antibióticos, entre ellos algunos que incluían nuevos mecanismos de acción que esquivaban los problemas provocados por las resistencias a agentes anteriores; y que desde entonces solo se han desarrollado y autorizado unos pocos antibióticos nuevos;
- F. Considerando que las resistencias a los antibióticos constituyen un problema importante, en gran parte sin resolver, que se ha convertido en una amenaza para la salud pública en Europa y en el mundo, que se traduce en tratamientos más largos y complicados, una peor calidad de vida, un mayor riesgo de fallecimiento (cada año, 25 000 pacientes mueren en la UE debido a infecciones provocadas por organismos resistentes a los antibióticos), gastos de asistencia sanitaria adicionales y una pérdida de productividad de, por lo menos, 1 500 millones de euros al año;
- G. Considerando que un alto porcentaje de infecciones nosocomiales se deben a bacterias altamente resistentes como el *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina (SARM) y el *Clostridium difficile*, que representan un grave riesgo para la seguridad de los pacientes;
- H. Considerando que las resistencias a los antibióticos se han convertido en una cuestión tan fundamental que la Organización Mundial de la Salud lo ha elegido como tema del Día mundial de la salud del presente año, el 7 de abril, y que desde 2008 la Unión Europea organiza un día europeo para el uso prudente de los antibióticos cada 18 de noviembre;
- I. Considerando que un uso inadecuado e irracional de los antibióticos crea condiciones favorables para la aparición, la expansión y la subsistencia de microorganismos resistentes;
- J. Considerando que las resistencias a los antibióticos en los seres humanos son provocadas con frecuencia por dosis inadecuadas de antibióticos, por tratamientos incorrectos y por la exposición constante de los patógenos a antibióticos en los hospitales,
- K. Considerando que existe una clara relación entre la utilización de antibióticos con fines veterinarios y el desarrollo de resistencias en los seres humanos; que, pese a la prohibición del uso de antibióticos como estimulantes del crecimiento, no parece que se haya producido ningún descenso significativo en el consumo de antibióticos en el sector veterinario, y que estos siguen siendo utilizados sistemáticamente con fines «profilácticos» debido a prácticas agrícolas insostenibles;
- L. Considerando que unas prácticas ganaderas adecuadas minimizan la necesidad de antibióticos;
- M. Considerando que, por lo tanto, no pueden adoptarse medidas contra las resistencias a los antibióticos en los medicamentos para uso humano sin abordar también las resistencias a dichos agentes en los medicamentos de uso veterinario, los piensos y la producción

agraria;

- N. Considerando que EPRUMA¹ es una iniciativa europea en la que participan múltiples actores en aras de una utilización responsable de los medicamentos de uso veterinario; que el concepto de «salud compartida» cubre tanto los medicamentos para uso humano como los de uso veterinario, y que EPRUMA reconoce los antibióticos como una cuestión de «salud compartida»;
- O. Considerando que las resistencias a los antibióticos son un fenómeno que presenta claras implicaciones transfronterizas, y que no puede descartarse la incidencia de un efecto extremo que muy probablemente no se podría abordar con los recursos y conocimientos existentes y que podría provocar retrocesos médicos, sociales y económicos imposibles de predecir;
1. Observa con preocupación que las resistencias a los antibióticos constituyen una amenaza creciente para la salud pública en Europa y en el mundo, a pesar de las acciones emprendidas a escala europea e internacional;
 2. Pide que se intensifique la lucha contra las resistencias a los antibióticos en los medicamentos humanos, prestando al mismo tiempo especial atención a, por orden de prioridad:
 - una utilización prudente de los antibióticos, tanto para los seres humanos como para los animales, asegurándose de que se utilicen solo cuando sean efectivamente necesarios para el tratamiento real de una enfermedad, con las dosis, los intervalos entre dosis y la duración correctos,
 - la supervisión y el control de las resistencias a los antibióticos,
 - la necesidad de investigar y desarrollar nuevos antibióticos y otras alternativas,
 - la relación con las medidas para combatir las resistencias a los antibióticos en medicamentos de uso veterinario, los piensos y la producción agraria;
 3. Pide a la Comisión que proponga sin demora un marco legislativo para hacer frente a las resistencias a los antibióticos fomentando iniciativas de uso responsable y contribuyendo a su divulgación y al suministro de información sobre dichas iniciativas;

Utilización prudente de los antibióticos

4. Confirma una vez más que es necesaria una acción urgente para impedir o, incluso, dar marcha atrás al aumento de microorganismos resistentes limitando el uso innecesario e inadecuado de los antibióticos;
5. Hace hincapié en que el objetivo final es que los antibióticos sigan siendo un instrumento eficaz para combatir la enfermedad, tanto en los animales como en los seres humanos, restringiendo no obstante su uso a lo estrictamente necesario;
6. Toma nota de que un Informe de la Comisión sobre la aplicación de la Recomendación del Consejo de 2001² y una encuesta Eurobarómetro de 2010 detectaron una serie de

¹ Plataforma europea para el uso responsable de medicamentos en los animales.

² Documento de trabajo de los servicios de la Comisión, adjunto al segundo informe de la Comisión al Consejo

carencias y lagunas en el fomento de una utilización prudente de los antibióticos;

7. Toma nota de que el nivel de acceso a la información acerca de las resistencias a los antibióticos y sus repercusiones sobre las tendencias de consumo de los ciudadanos siguen siendo muy desiguales en la Unión, en especial en relación con la aplicación de la legislación de venta de antibióticos únicamente con receta, ya que, en 2008, el porcentaje de antibióticos vendidos sin receta presentaba diferencias considerables entre los Estados miembros;
8. Señala, a este respecto, que somos tan débiles como el eslabón más débil, por lo que debe prestarse especial atención a los países que registran niveles elevados de resistencia a los antibióticos;
9. Pide a la Comisión que presente propuestas para reducir significativamente la utilización de antibióticos y para determinar y definir principios generales y mejores prácticas sobre una utilización prudente de los antibióticos, sobre la base de la Recomendación del Consejo de 15 de noviembre de 2001, y que garantice que estos principios y métodos se aplican debidamente en la Unión Europea;
10. Reconoce que existen ideas erróneas sobre los antibióticos y sus efectos, y que, según un estudio encargado por la Comisión, el 53 % de los europeos sigue pensando que los antibióticos matan virus y el 47 % cree que son eficaces contra los resfriados y la gripe (Eurobarómetro especial 338 sobre las resistencias a los antibióticos de abril de 2010);
11. Reconoce que la inobservancia o el incumplimiento por parte de los pacientes de lo que se les ha recetado, al interrumpir prematuramente el tratamiento o no respetar las dosis recomendadas, por ejemplo, contribuye en gran medida a las resistencias a los antibióticos;
12. Pide a la Comisión que estudie la cuestión del uso inadecuado de los antibióticos y de su venta con o sin receta a lo largo de toda la cadena, desde el médico o farmacéutico hasta el paciente, prestando atención al comportamiento de todos los agentes implicados, y que aplique una estrategia exhaustiva a largo plazo sobre la sensibilización de todos estos agentes;
13. Destaca que, para garantizar una utilización prudente de los antibióticos, los actores pertinentes han de procurar hacer un mejor uso de los antibióticos disponibles actualmente estudiando atentamente las dosis, la duración del tratamiento y la combinación de medicamentos;
14. Acoge con satisfacción, por lo tanto, el Día europeo para el uso prudente de los antibióticos, que se celebra cada 18 de noviembre a fin de sensibilizar acerca de la amenaza para la salud pública que suponen las resistencias a los antibióticos, y aboga por una utilización más responsable de los antibióticos, a través de múltiples acciones en los Estados miembros;

sobre la base de los informes de los Estados miembros sobre la aplicación de la Recomendación del Consejo (2002/77/CE) sobre la utilización prudente de los agentes antimicrobianos en la medicina humana.

Supervisión y control de las resistencias a los antibióticos

15. Hace hincapié en la importancia de un sistema de supervisión y control que funcione correctamente con objeto de recoger datos fiables y comparables sobre la sensibilidad de los patógenos a los antibióticos y a las infecciones que provocan estos patógenos, lo que permitiría un análisis de tendencias, una alerta temprana y la supervisión de la difusión de las resistencias a escala nacional, regional y de la UE, y de recoger datos sobre prescripciones y sobre la utilización de antibióticos para poder supervisar su utilización general;
16. Se congratula, por lo tanto, de la labor, iniciada por el Sistema Europeo de Vigilancia de Resistencias Antimicrobianas (EARSS en sus siglas en inglés) y el proyecto de Vigilancia Europea del Consumo de Antimicrobianos de Uso Veterinario (ESVAC en sus siglas en inglés) y continuada en la actualidad por el ECDC, de recopilación de datos a escala de la UE, comparables y de alta calidad en relación con las resistencias a los antibióticos, a la vez que reconoce que persisten numerosas dificultades con respecto al acceso a los datos y la calidad de los mismos en determinados países; aplaude asimismo la labor, iniciada por el proyecto de Vigilancia Europea del Consumo de Antimicrobianos y continuada en la actualidad por el ECDC, de recopilación de datos a escala de la UE comparables y de alta calidad en relación con el consumo de antibióticos;
17. Destaca la importancia del diagnóstico en la lucha contra las resistencias a los antibióticos, y pide que se realicen más inversiones en este ámbito, así como un uso mejor y más eficaz de las herramientas de diagnóstico actualmente disponibles;
18. Pide a la Comisión, al ECDC y a otras agencias de la UE pertinentes que trabajen juntos, sin demora, en el desarrollo de un sistema de vigilancia armonizado e integrado en relación con las resistencias a los antibióticos y el uso de los mismos en Europa, incluido un dispositivo de alerta y respuesta rápida ante nuevas cepas y mecanismos de resistencia;

Necesidad de investigar y desarrollar nuevos antibióticos y otras alternativas

19. Reconoce que la brecha creciente entre la frecuencia de las infecciones provocadas por microorganismos resistentes y el descenso en la investigación y desarrollo de nuevos antibióticos amenazan con hacer que el sector de la sanidad pública regrese a la época anterior a los antibióticos;
20. Considera que la disminución de la investigación y el desarrollo son resultado de un fallo del mercado y pide a la Comisión que presente propuestas, a través de vías regulatorias y medidas de otro tipo, para crear o mejorar los incentivos para que la industria farmacéutica intensifique las inversiones en investigación y desarrollo de nuevos antibióticos y de posibles alternativas;
21. Reitera la necesidad de más investigación sobre nuevos antibióticos y sobre posibles alternativas dentro de los programas marco de investigación de la UE, y alienta la investigación colaborativa a escala de la UE, que puede conducir a mejorar la eficacia;
22. Señala que la falta de diagnósticos precoces ha redundado en un uso excesivo de los antibióticos y en un aumento de los costes de desarrollo;

23. Reconoce la necesidad de fomentar medidas complementarias, como el uso de vacunas eficaces para la prevención de infecciones, tal como se indica en las Conclusiones del Consejo sobre incentivos innovadores para antibióticos eficaces de 1 de diciembre de 2009;

Estrategia global

24. Pide a la Comisión que garantice que las medidas contra las resistencias a los antibióticos y la salud pública formen parte de una estrategia global frente a las resistencias a los antibióticos, que reconozca la relación con las medidas para combatir las resistencias a los antibióticos en medicamentos de uso veterinario, los piensos y la producción agraria, en particular por lo que respecta al riesgo de transmisión cruzada;

25. Pide a la Comisión que subsane la falta de información sobre la utilización de antibióticos en los medicamentos de uso veterinario a escala de la UE mediante la recopilación de datos de alta calidad, comparables y desglosados por especies en relación con cada Estado miembro;

26. Se congratula de los esfuerzos realizados para adaptar y mejorar la evaluación regulatoria de los nuevos antibióticos;

27. Insta a la Comisión a que continúe apoyando al EARSS y al ESVAC en la recopilación de datos sobre la utilización de antibióticos como base para futuras medidas encaminadas a garantizar un uso responsable;

28. Pide a la Comisión que elabore propuestas legislativas para eliminar gradualmente el uso profiláctico de los antibióticos en la ganadería;

29. Destaca que los sectores de la ganadería y la piscicultura intensiva deben centrarse en la prevención de enfermedades a través de una buena higiene, instalaciones adecuadas y buenas prácticas en la cría de animales, así como mediante estrictas medidas de bioseguridad, en lugar de recurrir al uso profiláctico de los antibióticos;

30. Pide, en particular, que se establezcan buenas prácticas en la ganadería para minimizar el riesgo de resistencias a los antibióticos; hace hincapié en que esas prácticas deberían aplicarse especialmente a los animales jóvenes reagrupados pero procedentes de distintos ganaderos, situación que incrementa el riesgo de enfermedades contagiosas;

31. Constata que, cuando los residuos farmacéuticos no se eliminan adecuadamente, acaban en nuestras vías fluviales, lo que aumenta la exposición involuntaria a toda una serie de sustancias ligadas a las resistencias a los antibióticos; pide a la Comisión que fomente una mayor investigación acerca de las consecuencias de una exposición a largo plazo a residuos farmacéuticos a través del agua y del suelo;

32. Aboga por una separación entre los ingredientes activos y los mecanismos de actuación utilizados en la medicina humana y en veterinaria que reduzca el riesgo de que las resistencias a los antibióticos se transfieran del ganado a los seres humanos;

33. Considera que debe prohibirse la utilización para usos agrícolas de los denominados

«antibióticos de último recurso» concebidos contra patógenos humanos problemáticos;

Cooperación internacional

34. Pide a la Comisión que refuerce la cooperación conjunta entre la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) y otras partes y organizaciones relevantes a escala internacional con objeto de abordar de manera más eficaz y a escala mundial las resistencias a los antibióticos; acoge con satisfacción, en este contexto, la creación de un grupo de trabajo EE.UU.-UE sobre las cuestiones urgentes de las resistencias a los antibióticos;
35. Pide a la Comisión que vele por que se disponga de recursos financieros y humanos suficientes para aplicar las estrategias pertinentes;
36. Encarga a su Presidente que transmita la presente Resolución al Consejo y a la Comisión.