

Boletín CIME-FCQ-UNC

Uso racional de antimicrobianos: prevención y control de la resistencia a los antimicrobianos (RAM)

Gisele Miana, Nancy Solá y Sonia Uema

Actualizado julio 2023 | Publicado agosto 2023

Av. Medina Allende y Haya de la Torre – planta baja, Edificio Ciencias 2 - Facultad de Ciencias Químicas
Universidad Nacional de Córdoba - Ciudad Universitaria - CP 5000 - Córdoba (Argentina)

Correo electrónico: cimecord@quimicas.unc.edu.ar

Teléfonos: (0351) 5353850 (int. 53359)

Como Centro de Información de Medicamentos (CIME), nos ocupamos en este boletín de dar divulgación a la nueva ley de prevención y control de la resistencia a los antimicrobianos (Ley 27680) promulgada en la República Argentina en el año 2022 y repetir, a modo de síntesis, las directrices y consejos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre la **resistencia antimicrobiana**, a fin de sensibilizar a nuestros lectores y colaborar en la toma de conciencia de esta problemática que preocupa al mundo.

Palabras clave: farmacorresistencia microbiana; antimicrobianos; antibacterianos; antivirales; antifúngicos; antiparasitarios; antituberculosos.

Índice

| | |
|--|----|
| 1- Introducción..... | 2 |
| Enfoque “una sola salud” o “una salud” | 2 |
| Argentina y su trabajo en conjunto para combatir la RAM | 4 |
| 2- Ley 27680 de prevención y control de resistencia a los antimicrobianos | 4 |
| Definiciones | 4 |
| Plan nacional para la prevención y control de resistencia a los antimicrobianos..... | 5 |
| 3- ¿Por qué es tan importante la prevención y el control desde los diferentes ámbitos? | 6 |
| 3-1 La población en general puede ¹ :..... | 7 |
| 3-2 Los profesionales de la salud deben ¹ : | 7 |
| 3-3 El sector agrícola puede ¹ : | 7 |
| 3-4 Los planificadores de políticas públicas deben ¹ :..... | 8 |
| 3-5 Con respecto a las organizaciones de ayuda al desarrollo ¹ :..... | 8 |
| 3-6 La Industria farmacéutica debe ¹ :..... | 8 |
| 4- Respuesta de la OMS a la Resistencia Antimicrobiana (RAM) | 8 |
| Alianza mundial para la investigación y el desarrollo de antibióticos | 9 |
| 5- Compromisos, acciones y normativas nacionales | 9 |
| Ley 27680: Condiciones de expendio y presentación. Publicidad. Promoción. | 10 |
| Semana mundial de concientización sobre la RAM | 11 |
| 6- Conclusiones..... | 13 |
| Bibliografía | 13 |
| SIGLAS..... | 15 |
| Anexo | 16 |

1- Introducción

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), la resistencia antimicrobiana es hoy una de las mayores amenazas para la salud mundial, la seguridad alimentaria y el desarrollo. La resistencia a los antimicrobianos o RAM es un fenómeno natural, aunque el uso no adecuado de estos fármacos, en especial de los antibióticos en el ser humano y en los animales, está acelerando el proceso^{1,2}.

Los antimicrobianos —los antibióticos, los antivíricos, los antifúngicos y los antiparasitarios— son medicamentos que se utilizan para prevenir y tratar infecciones en los seres humanos, los animales y las plantas².

La RAM surge cuando las bacterias, los virus, los hongos y/o los parásitos cambian a lo largo del tiempo y dejan de responder a los medicamentos, lo que hace más difícil el tratamiento de las infecciones e incrementa el riesgo de propagación de las mismas, de aparición de formas graves de enfermedades infecciosas y de muerte. Como consecuencia de la farmacorresistencia, los antibióticos y otros antimicrobianos se vuelven ineficaces, por lo que las infecciones son cada vez más difíciles o imposibles de tratar².

Son las bacterias, y no los seres humanos ni los animales, las que se vuelven resistentes a los antibióticos. La resistencia prolonga los tiempos de internación hospitalaria, incrementa los costos médicos y aumenta la mortalidad¹.

La RAM tiene un costo considerable para las economías de los países y sus sistemas de salud, ya que afecta a la productividad de los pacientes o de las personas que los cuidan, al prolongar las estancias hospitalarias y requerir una atención más cara e intensiva².

Sin herramientas eficaces para la prevención y el tratamiento adecuado de las infecciones farmacorresistentes ni la mejora del acceso a antimicrobianos nuevos y existentes de calidad asegurada, aumentará el número de personas para quienes el tratamiento falle, o morirán a causa de la infección. Será más arriesgado llevar a cabo procedimientos médicos como las intervenciones quirúrgicas, incluidas las cesáreas, la implantación de prótesis de cadera, la quimioterapia contra el cáncer y el trasplante de órganos².

“Expertos de las universidades de Washington y Oxford analizaron 471 millones de historiales médicos para concluir que las superbacterias mataron en 2019 a 1,27 millones de personas en el mundo. Son más fallecimientos de los que provocó el SIDA, la malaria o el cáncer de pulmón. Además, estuvieron relacionadas con casi otras cinco millones de muertes más³. En el informe ‘*Global Research on Antimicrobial Resistance*’ publicado en *The Lancet*, establecen que una de las principales causas de estas muertes fue la RAM³.

La aparición y propagación de la farmacorresistencia aumenta en los lugares donde los antimicrobianos para uso humano y veterinario pueden adquirirse sin receta. Tal es el caso de los países que carecen de directrices terapéuticas normalizadas. El personal sanitario y veterinario tiene tendencia a prescribirlos y la población general a consumirlos en exceso.

Enfoque “una sola salud” o “una salud”

Al reconocer que la RAM es una amenaza cada vez mayor para la salud pública mundial, la Asamblea Mundial de la Salud aprobó en 2015 el plan de acción mundial sobre la resistencia a los antimicrobianos (PAM sobre la RAM). En éste se exhorta a los países a que elaboren planes de acción nacionales (PAN) sobre la RAM en el contexto de un enfoque de

”una sola salud”. Los estados miembros se han comprometido a elaborar y aplicar PAN sobre la RAM, para lo cual han contado con el apoyo de la OMS y de otros asociados, como la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO por sus siglas en inglés) y la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA, originalmente OIE)⁴.

Este proceso continuo y por etapas abarca la elaboración, la aprobación, la aplicación y finalmente el seguimiento y la evaluación. Para aplicar el enfoque de “una sola salud” de los PAN sobre la RAM, se pide una coordinación y una colaboración entre los sectores de la salud humana, la salud animal, la agricultura y la producción de alimentos⁴.

En 2015, los estados miembros se comprometieron a elaborar planes de acción nacionales multisectoriales sobre la RAM cuando aprobaron el PAM.

En 2016, se reafirmó este objetivo en la declaración política de la reunión de alto nivel de la Asamblea General de las Naciones Unidas sobre la resistencia a los antimicrobianos, “pidiendo la promoción y la protección de la salud humana en el marco del enfoque ‘Una Salud’, recalcamos que esto exige medidas multisectoriales coherentes, integradas y de amplio alcance, dados los vínculos entre la salud humana, animal y ambiental”.

Dado que los principales factores y el consiguiente impacto de la RAM se dejan sentir en todos los sectores de la salud humana y animal, así como de la agricultura y el medio ambiente (figura 1), la lucha debe llevarse a cabo en todos estos sectores mediante un enfoque coordinado de “una sola salud”, una colaboración y actividades multisectoriales, así como medidas específicas de cada área. Es necesario que la RAM sea una prioridad en el conjunto de las cuestiones relacionadas con el desarrollo.



Figura 1: Factores que causan la resistencia a antimicrobianos

Extraída de *Manual de la OMS para la aplicación de los planes de acción nacionales sobre la resistencia a los antimicrobianos: guía para el sector de la salud humana*⁴

La República Argentina enfrenta un gran problema sanitario al tener el mayor consumo de antibióticos de la región propiciado por la automedicación. En el año 2017, según datos de la consultora Quintiles IMS, los antibióticos eran los medicamentos que más se compraban sin receta, ubicando a nuestro país como el primero de la región con mayor consumo de medicamentos per cápita seguido por Brasil y Uruguay. El estudio de la consultora arrojó además un dato preocupante: el 99% de los argentinos se automedica desconociendo qué

medicamentos necesitan recetas, en especial si se vinculan con dolencias cotidianas. Los antibióticos (46%) y los antigripales compuestos (45%) son los que encabezan la lista de medicamentos que se compran sin receta⁵.

Argentina y su trabajo en conjunto para combatir la RAM

Desde 2010, existe un firme compromiso de la FAO, la OMSA y la OPS para combatir la RAM, trabajando de forma coordinada para mitigar los riesgos en la interfaz salud humana, animal y del medio ambiente⁶.

De manera articulada, las tres organizaciones promueven la implementación del proyecto “Trabajando juntos para combatir la resistencia a los antimicrobianos” apoyado y financiado por la Unión Europea (UE), del cual Argentina forma parte junto a otros seis países sudamericanos (Brasil, Chile, Colombia, Paraguay, Perú y Uruguay)⁶.

En ese contexto, el país viene idesarrollando diferentes líneas de trabajo en relación con el uso responsable de medicamentos antimicrobianos y alcanzando importantes logros. Entre éstos se destaca la sanción de la flamante ley y la ejecución del “Plan nacional de acción para el control de la resistencia a los antimicrobianos” (PNA), coordinado por la “Comisión Nacional de Control de la Resistencia Antimicrobiana” (CoNaCRA), creada en 2015 por resolución conjunta de los Ministerios de Salud y de Agricultura, Ganadería y Pesca⁶.

2- Ley 27680 de prevención y control de resistencia a los antimicrobianos

Nuestro país es el primero de la región en aprobar una ley destinada a promover el uso responsable de antimicrobianos y regular cuestiones referidas al expendio y uso de estos medicamentos, es decir venta bajo receta archivada bajo el paradigma de “Una salud”, un concepto que abarca la salud humana, animal y ambiental⁶.

Promulgada durante el año 2022 tiene como objeto establecer los mecanismos necesarios para promover la prevención y el control de la resistencia a los antimicrobianos en el territorio nacional⁷.

A continuación, se comentan en el texto los datos más relevantes de la nueva ley.

Definiciones

En el marco de la ley 27680 y su reglamentación, se definen los siguientes términos⁷:

- a) *Antimicrobiano: agente o sustancia derivada de cualquier fuente (microorganismos, plantas, animales, sintético o semisintético) que actúa en contra de cualquier tipo de microorganismo como bacterias (antibiótico), micobacterias (tuberculostáticos), hongos (antifúngicos), parásitos (antiparasitarios) o virus (antivirales);*
- b) *Resistencia a los antimicrobianos (RAM): la resistencia a los antimicrobianos (o farmacoresistencia) es el cambio que sufren los microorganismos, sean bacterias, virus, hongos o parásitos, al ser expuestos a antimicrobianos perdiendo los mismos de esta manera su eficacia;*
- c) *Bacteria multiresistente: el aislamiento bacteriano es resistente al menos a tres de los grupos de antibióticos probados para esa familia;*
- d) *Bacteria extremadamente resistente: el aislamiento bacteriano es resistente a todos los grupos de antibióticos, excepto a uno o dos disponibles;*
- e) *Bacteria panresistente: el aislamiento bacteriano es resistente a todos los antibióticos disponibles para dicha familia;*

f) *Infección asociada al cuidado de la salud (IACS): todo cuadro clínico, localizado o sistémico resultado de presencia de uno o varios agentes infecciosos o sus toxinas, que se produce por el contacto del paciente con el sistema de salud, sin evidencia de que estuviese presente o en fase de incubación previo a dicho contacto o en el momento del ingreso hospitalario. También incluye aquellas infecciones contraídas por el personal de salud durante el ejercicio de sus actividades. Representan el evento adverso más frecuente relacionado con el cuidado del paciente. Las IACS constituyen la principal fuente de infecciones por bacterias multirresistentes;*

g) *Estrategia “Una salud”: es un enfoque para abordar temas de salud pública desde diferentes disciplinas de las ciencias médicas, veterinarias y medioambientales con la participación de todos los sectores y actores involucrados.*

Plan nacional para la prevención y control de resistencia a los antimicrobianos

En el capítulo II de la ley 27680, se consideró la creación del Plan nacional de acción para la prevención y control de la resistencia a los antimicrobianos y las infecciones asociadas al cuidado de la salud (IACS) en el ámbito de la autoridad de aplicación⁶. Los objetivos de este plan nacional son⁷:

- a) *Fortalecer la vigilancia de la RAM y el uso de antimicrobianos tomando como modelo la estrategia “Una salud”;*
- b) *Promover la vigilancia de IACS en las unidades de cuidados intensivos (UCI) de las instituciones sanitarias, su notificación y registro unificado nacional, conforme lo establecido por el Programa Nacional de Epidemiología y Control de Infecciones Hospitalarias;*
- c) *Fortalecer la implementación de sistemas de evaluación periódica de la prevalencia de IACS en las instituciones sanitarias, conforme lo establecido por el Programa Nacional de Epidemiología y Control de Infecciones Hospitalarias;*
- d) *Promover la implementación de programas de prevención y control de IACS en las instituciones sanitarias y los procesos de evaluación periódica de los mismos;*
- e) *Promover el uso apropiado de los antimicrobianos para minimizar su utilización innecesaria sin comprometer la salud humana y animal;*
- f) *Promover las medidas necesarias para la regulación y fiscalización de antimicrobianos;*
- g) *Concientizar, informar y educar sobre la resistencia a los antimicrobianos y las IACS;*
- h) *Promover la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos y métodos diagnósticos;*
- i) *Promover la investigación y desarrollo de estrategias para la prevención, vigilancia y control de IACS;*
- j) *Garantizar el acceso equitativo y asequible a los antimicrobianos nuevos y ya existentes de calidad garantizada, así como a alternativas, vacunas y pruebas diagnósticas, y su uso prudente y responsable por parte de profesionales competentes y autorizados de los ámbitos de la salud humana, animal y vegetal;*
- k) *Hacer un llamamiento a los donantes públicos, privados y filantrópicos y a otras entidades de financiación para que incrementen la inversión, investigación e innovación en estrategias de [para enfrentar la] resistencia a los antimicrobianos y programas de prevención, vigilancia y control de IACS, nuevos antimicrobianos de calidad garantizada, compuestos novedosos, pruebas diagnósticas, vacunas, herramientas de gestión de desechos y alternativas seguras y eficaces a [al uso de] los antimicrobianos para la salud de los seres humanos, los animales terrestres y acuáticos y las plantas;*
- l) *Promover que las instituciones y bancos de financiación y desarrollo mundiales, regionales, nacionales, bilaterales y multilaterales y los inversores privados apliquen sistemáticamente normas con miras a evaluar*

los riesgos y los efectos de la resistencia a los antimicrobianos desde una perspectiva de “Una salud” y para la prevención, vigilancia y control de IACS a la hora de realizar inversiones;

m) Instar a los mecanismos [organismos] de financiación existentes y futuros de los ámbitos de la salud humana, animal y vegetal, de la producción de alimentos y del medio ambiente a que concedan una mayor prioridad a la lucha contra la resistencia a los antimicrobianos en la asignación de sus recursos; y hacer un llamamiento a los donantes públicos, privados y filantrópicos para que aporten más fondos, en particular con el fin de apoyar la aplicación de los planes de acción nacional contra la resistencia a los antimicrobianos y los programas y acciones tendientes a la prevención, vigilancia y control de IACS;

n) Generar y controlar protocolos de uso responsable de antimicrobianos en salud humana, ofreciendo directrices y herramientas para la creación y la aplicación de los programas de gestión de los antimicrobianos en el ámbito extrahospitalario, hospitalario y centros de enfermos crónicos, controlando y verificando los vademécums disponibles y protocolos vigentes.

Entre estos objetivos, podemos destacar de la ley su aplicación para la prevención y control desde una visión amplia, reuniendo a todos los sectores en donde son utilizados los antimicrobianos en instituciones sanitarias (humano), a nivel veterinario y agropecuario, como también la gestión de desechos.

3- ¿Por qué es tan importante la prevención y el control desde los diferentes ámbitos?

Para poder entender cómo prevenir y controlar este problema mundial, haremos un pequeño repaso sobre la forma en que se propaga la resistencia a los antibióticos que hemos tomado del Plan Nacional de Resistencia de Antibióticos (PRAN) de España⁸.

Si tenemos claro que son las bacterias las que se vuelven resistentes a la acción de uno o varios antibióticos, pensemos dónde pueden estar las bacterias resistentes⁸:

- Los animales pueden recibir tratamientos con antibióticos; por lo tanto, pueden ser portadores de bacterias resistentes.
- Los vegetales pueden contaminarse con bacterias resistentes provenientes, entre otras causas, de los abonos utilizados como fertilizantes.
- Los alimentos y el contacto directo con los animales pueden hacer que los seres humanos seamos portadores de bacterias resistentes.
- En la práctica diaria se recetan antibióticos innecesariamente para tratar diferentes patologías, a veces infecciones de origen no bacteriano o enfermedades no infecciosas.
- Los turistas que han requerido alguna atención en un centro sanitario de otro país, con alta prevalencia de resistencia a antibióticos, pueden regresar siendo portadores de bacterias resistentes.

La realidad es que las bacterias se han vuelto resistentes como resultado del uso inadecuado o incorrecto de los antibióticos en distintos contextos. La práctica de la medicina como la conocemos hoy, está en peligro al no disponer de antibióticos eficaces.

Es por esto que la OMS solicita a los diferentes países adoptar medidas pertinentes en todos los niveles de la sociedad para reducir el impacto de este fenómeno y limitar su propagación¹.

De no generarse una respuesta mundial conjunta y sistematizada, se estima que para el año 2050 la RAM puede constituirse en la primera causa de muerte a nivel mundial, y a mediano

plazo la fuente de futuras pandemias. Como es sabido y comprobado, su impacto será mayor en las poblaciones más vulnerables⁶.

3-1 La población en general puede¹:

- ✓ Prevenir las infecciones lavándose frecuentemente las manos, evitando el contacto cercano con enfermos, adoptando medidas de protección en las relaciones sexuales y manteniendo las vacunaciones al día.
- ✓ Preparar los alimentos en condiciones higiénicas, tomando como modelo las cinco claves para la inocuidad de los alimentos de la OMS: mantener la limpieza; separar alimentos crudos y cocinados; cocinar completamente; mantener los alimentos a temperaturas seguras; usar agua y materias primas inocuas; así como elegir alimentos para cuya producción no se hayan utilizado antimicrobianos con el fin de estimular el crecimiento ni de prevenir enfermedades en animales sanos.
- ✓ Tomar antimicrobianos únicamente cuando los prescriba un profesional sanitario certificado.
- ✓ No pedir antimicrobianos si los profesionales sanitarios consideran que no son necesarios.
- ✓ Seguir siempre las instrucciones de los profesionales sanitarios con respecto al uso de los antimicrobianos.
- ✓ No utilizar los antimicrobianos que les hayan sobrado a otros.

3-2 Los profesionales de la salud deben¹:

- ✓ Evitar las infecciones, velando por la limpieza de las manos, el instrumental y el entorno.
- ✓ Prescribir y dispensar antimicrobianos sólo cuando sean necesarios, de conformidad con las directrices en vigor, incluyendo duración de tratamiento.
- ✓ Notificar las infecciones resistentes a los antimicrobianos a los equipos de vigilancia.
- ✓ Informar a los pacientes sobre cómo tomar los antimicrobianos correctamente, la resistencia a estos fármacos y los peligros de su uso indebido.
- ✓ Informar a los pacientes sobre cómo se pueden prevenir las infecciones (por ejemplo: vacunándose, lavándose las manos, velando por la seguridad de las relaciones sexuales o cubriéndose la boca y la nariz al estornudar).

3-3 El sector agrícola puede¹:

- ✓ Administrar antimicrobianos a los animales únicamente bajo supervisión veterinaria.
- ✓ No utilizar antimicrobianos para estimular el crecimiento ni para prevenir enfermedades en animales sanos.
- ✓ Vacunar a los animales para reducir la necesidad de antimicrobianos y utilizar alternativas a estos, siempre que existan.
- ✓ Fomentar y aplicar buenas prácticas en todos los eslabones de la producción de alimentos de origen animal y vegetal.
- ✓ Fomentar la seguridad biológica en las granjas para prevenir las infecciones mediante la mejora de la higiene y el bienestar de los animales.

3-4 Los planificadores de políticas públicas deben¹:

- ✓ Poner en práctica planes nacionales de acción para hacer frente a la resistencia a los antimicrobianos.
- ✓ Mejorar la vigilancia de las infecciones resistentes a los antimicrobianos.
- ✓ Reforzar las políticas, los programas y la aplicación de las medidas de prevención y control de las infecciones.
- ✓ Reglamentar y fomentar el uso de medicamentos de calidad garantizada y la eliminación apropiada.
- ✓ Informar sobre el impacto de la resistencia a los antimicrobianos.

3-5 Con respecto a las organizaciones de ayuda al desarrollo¹:

En comparación con las poblaciones de las naciones industrializadas, las personas que viven en países de bajos ingresos no disponen de un acceso equitativo a los antimicrobianos. Los países que buscan la ayuda de donantes para fortalecer sus sistemas de salud (a través de donaciones de medicamentos), necesitan orientación para asegurar que los antimicrobianos sean asequibles, estén al alcance de las personas que realmente los necesitan y se utilicen de forma responsable.

Se debe evitar el uso de antibióticos no aprobados en los listados farmacoterapéuticos de esos países. Si en estos países no hay listado, evitar antimicrobianos que no sean de uso habitual.

3-6 La Industria farmacéutica debe¹:

- Acelerar e intensificar sus esfuerzos para investigar y desarrollar nuevos antimicrobianos.
- Aplicar nuevas estrategias para estimular las actividades pertinentes de I+D (investigación y desarrollo).

Se habla de “gran vacío” para referirse a la falta de descubrimientos importantes desde finales de la década de 1980. La carrera entre el desarrollo de nuevos fármacos y la evolución bacteriana ya está en pleno curso.

Entre 2017 y 2021, solo 12 nuevos antibióticos entraron en el mercado. Mientras que solo 6 de los 27 antibióticos que se estaban evaluando el año pasado contra la lista de bacterias críticas se consideran lo suficientemente innovadores como para superar la resistencia. Solo dos de ellos son capaces de atacar formas altamente resistentes de los patógenos⁹.

4- Respuesta de la OMS a la Resistencia Antimicrobiana (RAM)

En la 68ª Asamblea Mundial de la Salud, los estados miembros adoptaron un plan de acción mundial sobre la RAM, que ha sido respaldado por los órganos deliberantes de la FAO y la OMSA en mayo y junio de 2015¹.

“El objetivo del plan de acción mundial consiste en velar por la continuidad de la prevención y el tratamiento de las enfermedades infecciosas, con medicamentos eficaces, seguros, de calidad garantizada, utilizados de forma responsable y accesible a todas las personas que los necesiten”¹.

El plan de acción contiene cinco objetivos estratégicos¹:

- mejorar la sensibilización y los conocimientos en materia de resistencia a los antimicrobianos;
- reforzar la vigilancia y la investigación;
- reducir la incidencia de las infecciones;
- optimizar el uso de medicamentos antimicrobianos;
- asegurar que se realicen inversiones sostenibles en la lucha contra la resistencia a los antimicrobianos.

Alianza mundial para la investigación y el desarrollo de antibióticos

La Alianza, que es una iniciativa conjunta de la OMS y la iniciativa “Medicamentos para las enfermedades desatendidas”, fomenta la investigación y el desarrollo mediante colaboraciones público-privadas. Para el 2023, la Alianza tiene como objetivo desarrollar y proporcionar hasta cuatro nuevos tratamientos mediante la mejora de los antibióticos existentes y la aceleración de la entrada de nuevos antibióticos¹.

5- Compromisos, acciones y normativas nacionales

Según Inoue H y Minghui R, la creciente resistencia a los antimicrobianos podría tener graves consecuencias sociales, económicas y de salud pública en todo el mundo. Ellos opinan que sólo se puede hacer frente a la resistencia a los antimicrobianos con iniciativas concertadas de ámbito mundial, lideradas por los jefes de estado y las instituciones mundiales, y con una acción coordinada por los sectores sanitario y agrícola, en colaboración con la industria alimentaria, grupos de activistas y organizaciones comunitarias¹⁰.

En 2014, el Ministerio de Salud de Argentina, junto a otros organismos e instituciones, implementó una estrategia nacional para el control de la resistencia a los antimicrobianos, con el objetivo de retrasar o impedir la emergencia y diseminación de bacterias resistentes. Para ello se creó la CoNaCRA (Comisión Nacional de Control de la Resistencia Antimicrobiana), cuya misión es vigilar el cumplimiento de la estrategia, además de proponer y actualizar las medidas de control. Se implementaron acciones en materia de fortalecimiento de la vigilancia en salud humana, creación de una red de vigilancia en salud animal, planificación de la vigilancia del consumo de antimicrobianos, fiscalización de restricciones en la venta de estos, adecuación de las formas farmacéuticas a las necesidades de tratamiento, actualización del registro de antimicrobianos y de métodos de diagnóstico. Las acciones propuestas y los resultados obtenidos durante el primer período de funcionamiento de esta comisión se pueden leer en el trabajo “Estrategia de control de la resistencia bacteriana a los antimicrobianos en Argentina”¹¹.

Es importante destacar la participación en esta comisión de la “Red de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos WHONET-Argentina”, la cual fue establecida en 1986 bajo la coordinación del Servicio Antimicrobianos del INEI-ANLIS “Dr. C. G. Malbrán”, a fin de proveer información a nivel nacional sobre los perfiles de resistencia a los antimicrobianos de patógenos hospitalarios y de la comunidad¹².

En Córdoba (Argentina) en julio del 2015, la Legislatura de la provincia declaró el interés y la difusión de la Declaración de Córdoba II “Hacia un mundo con antibióticos eficaces y seguros: un desafío”¹³. Esta declaración fue respaldada por la Universidad Nacional de Córdoba y 30 sociedades científicas de la salud, entre otras instituciones. En ella, se

acuerda la necesidad de implementar políticas que permitan el uso responsable de antibióticos que, junto a otras acciones, nos posibiliten transitar hacia un futuro promisorio.

Por otra parte, la Comisión de Farmacéuticos Comunitarios de Córdoba (FACCOR), dependiente del Colegio de Farmacéuticos de Córdoba, presentó su postura en el “Documento de posición sobre antibióticos”, donde menciona una serie de propuestas e invita a los colegios de farmacéuticos del país a definir políticas y tomar medidas conjuntas¹⁴.

En el área de la salud animal y la producción agroalimentaria, el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca y el Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA), crearon el Programa Nacional de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos en animales destinados al consumo humano (Resolución SENASA 591/2015). Este programa tiene como objetivos determinar y monitorear de forma sostenida en el tiempo, la prevalencia de resistencia a diferentes antimicrobianos en bacterias comensales y zoonóticas. Así, se persigue evaluar posibles medidas que permitan retrasar o impedir la emergencia y diseminación de bacterias resistentes y de esta manera, minimizar su riesgo en la salud pública y animal¹⁵.

Ley 27680: Condiciones de expendio y presentación. Publicidad. Promoción.

En la ley 27680, promulgada por la Nación Argentina en el año 2022, encontramos en el artículo 9º que la condición de expendio de todas las especialidades medicinales cuyo ingrediente farmacéutico activo (IFA) tenga actividad antimicrobiana sistémica debe ser la de “venta bajo receta archivada”. Si bien esta condición estaba descripta en los empaques secundarios de las especialidades medicinales se seguían dispensando sin control en las farmacias⁶.

En el artículo 10º además, agrega que en el caso de que la prescripción incluya un IFA con actividad antimicrobiana sistémica, deberá registrar el diagnóstico por el cual el mismo se prescribe⁷.

Tomando en consideración la influencia que la promoción, la propaganda y la publicidad de los medicamentos ejercen sobre los usuarios y sus hábitos de consumo, así como el efecto que, consecuentemente, provoca en los sistemas de salud y los resultados nocivos que pueden traer individual y colectivamente a la salud, se hace necesario mejorar, ampliar y definir criterios éticos para fortalecer la protección de la salud pública y reducir los riesgos asociados con el uso de los medicamentos¹⁶.

Es por ello que en el caso de los antimicrobianos y su condición de “venta bajo receta archivada” la ley 27680 establece las siguientes prohibiciones para publicidad⁷:

Artículo 11º.- Está prohibida toda forma de anuncio al público de todas las especialidades medicinales cuyo IFA tenga actividad antimicrobiana sistémica.

Artículo 12º.- La promoción por parte de los laboratorios titulares de registros destinada a los profesionales facultados para prescribir o dispensar especialidades medicinales cuyo IFA tenga actividad antimicrobiana sistémica debe realizarse acorde a las buenas prácticas de promoción de medicamentos vigentes.

Artículo 13º.- Las presentaciones destinadas a la promoción sin valor comercial; muestras gratis, muestras para profesionales o cualquier otra denominación abarcativa, de los medicamentos que incluyan IFA con actividad antimicrobiana sistémica solamente pueden ser entregados a los pacientes bajo receta del profesional médico que autoriza su entrega, en cantidad suficiente para tratamiento completo y en un solo envase.

De esta manera, se evita la automedicación inducida por publicidad y los tratamientos incompletos con antimicrobianos que llevan a mayor resistencia.

En cuanto a las presentaciones de expendio en los artículos 14º-16º se establece que las especialidades medicinales cuyo IFA tenga actividad antimicrobiana sistémica deben mantener concordancia con la dosis, el intervalo de dosis y la duración del tratamiento. Para los medicamentos que cuenten con más de una indicación se deben considerar la dosis, el intervalo de dosis y la duración del tratamiento para cada una de las indicaciones, tanto para uso pediátrico como en adultos⁷.

Además, los envases de dichos medicamentos cuyo IFA tenga actividad antimicrobiana sistémica deberán contar con un etiquetado frontal especial, definido por la autoridad de aplicación, visible, que resalte el riesgo del aumento de la resistencia a los antimicrobianos debido a su utilización (artículo 15º)⁷.

Quedan excluidas de la aplicación del capítulo VI de la ley, las presentaciones destinadas al uso y distribución hospitalaria de aquellas especialidades medicinales inscritas o a inscribirse en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), cuyo IFA tenga actividad antimicrobiana sistémica⁷.

El capítulo VII de dicha ley se encuentra abocado al ámbito de salud animal y producción agroalimentaria. En el mismo se plantea la regulación y promoción del uso racional y prudente de los antimicrobianos a través de sus organismos competentes (artículo 17º). Además, se establece una eliminación gradual del uso de antimicrobianos como promotores de crecimiento en animales para consumo humano. El SENASA, organismo descentralizado del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca de la Nación, será el responsable de elaborar y mantener actualizada la lista de antimicrobianos prohibidos para este uso, definiendo los plazos para tal fin (artículo 18º)⁷.

En el capítulo VIII de la ley 27680 se adhiere a efemérides importantes para RAM, control y prevención de uso de antimicrobianos a los efectos de comunicar, educar y concientizar acerca de estas temáticas⁷:

- ✓ Día mundial del lavado de manos, instituido por la OMS el 5 de mayo de cada año,
- ✓ Día nacional del uso responsable de antibióticos: 21 de junio de cada año,
- ✓ Día nacional de la prevención de IACS: 9 de noviembre de cada año,
- ✓ Semana mundial de concientización sobre el uso de los antibióticos (sic) [actualmente sobre el uso de los antimicrobianos] instituida por la Organización Mundial de la Salud (OMS) la tercera semana del mes de noviembre de cada año.

En el artículo 23º, la ley 27680 establece la asignación de espacios gratuitos de publicidad en los medios de comunicación que integran el Sistema Federal de Medios y Contenidos Públicos. Los mensajes deberán “estar destinados a la difusión de información y la concientización a la población en general, y de pacientes en particular, sobre el uso responsable de medicamentos antimicrobianos, la RAM y la prevención y control de infecciones asociadas al cuidado de la salud”⁷.

Semana mundial de concientización sobre la RAM

La campaña mundial plurianual de la OMS, que desde 2015 se celebra en el mes noviembre, bajo diferentes lemas, puso a disposición infografías y otros recursos (carteles, ilustraciones y videos) para ayudar en la concientización, tal como difundiéramos desde el sitio web del CIME-FCQ-UNC en años sucesivos. Esta campaña se denominó originalmente

“Semana mundial de concienciación [concientización] sobre el uso de los antibióticos”, en 2020 cambió a “Semana mundial de concienciación [concientización] sobre el uso de los antimicrobianos” (WAAW por sus siglas en inglés) y, a partir de este año 2023, se denominará "Semana Mundial de Concienciación [concientización] sobre la RAM"¹⁷.

Como ANEXO, se incorporan un par de afiches disponibles en sitios oficiales del Ministerio de Salud¹⁸ y OPS¹⁹.

Jornada sobre el uso responsable de antibióticos (2023)

Organizada por CIME-FCQ-UNC como actividad de Extensión y declarada de interés institucional por al FCQ-UNC (Res. HCD 378/2023) | 07/06/2023

La Jornada se realizó en la FCQ-UNC en conmemoración del día nacional de Uso Responsable de Antibióticos, 21 de junio. El **objetivo general** fue concientizar sobre la resistencia antimicrobiana y el uso responsable de los antibióticos.

En definitiva, se plantearon tres ejes temáticos principales: 1) resistencia antimicrobiana, 2) uso responsable de antibióticos y 3) descarte de medicamentos vencidos o en desuso como residuos peligrosos.

Se desarrolló una campaña sobre uso responsable de antibióticos y resistencia antimicrobiana, con interacción del público, exposición de afiches, distribución de folletería y recepción de medicamentos vencidos o para desechar.

En las mesas redondas, se trataron temas como el uso racional y la resistencia a los antimicrobianos, comentando la nueva ley nacional 27680 y abordando el desecho domiciliario de medicamentos. Participaron disertantes invitados con sus experiencias.

Contó con el auspicio del Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Córdoba y la Fundación PRESAC (Fundación para la Prevención y Educación en Salud Comunitaria).

Jornada emitida en directo el 7 jun 2023 (duración 2 h 41 min). Enlace al video: <https://www.youtube.com/watch?v=YLnkTwQwqY&t=12s>

6- Conclusiones

La resistencia a antimicrobianos constituye un alarmante problema a nivel mundial. En especial las bacterias multirresistentes, aquellas que responden a un número reducido de antibióticos, y las bacterias panresistentes, que presentan resistencia absoluta a todos los antibióticos disponibles y adquieren un comportamiento pandémico.

Como CIME, nos sumamos a promover e incentivar diferentes actividades cuyo tema prioritario sea el “uso adecuado de antimicrobianos”, además de las campañas y las medidas recomendadas por OMS y otros organismos nacionales e internacionales.

Como parte de la Facultad de Ciencias Químicas (UNC) y como tal, responsables de la formación de diferentes profesionales del sector salud, nos comprometemos a trabajar en este tema en cada una de las áreas pertinentes.

En Argentina, la vigencia de las leyes no es garantía de su implementación, cumplimiento y control. Está en nuestro compromiso incentivar y velar por el cumplimiento de las normativas.

Agradecimientos: a la Dra. V. Aiassa por la lectura crítica del manuscrito.

Revisora externa: Mgter. Claudia Roitter.

Boletín CIME-FCQ-UNC | ISSN 3008-7007

Comité Editorial (Resolución HCD 1030/2022 FCQ-UNC)

Dra. Susana C. NUÑEZ MONTOYA, Dra. Mariana VALLEJO, Dra. María Laura GUZMÁN, Dra. Virginia AIASSA, Dra. Eva ACOSTA, Dra. Claudia BREGONZIO y Dra. Rosana CRESPO.

Bibliografía

- 1-Organización Mundial de la Salud (OMS). Resistencia a los antibióticos [Internet]. OMS ©2023 WHO; julio 2020 [citado: 27/06/2023]. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/antibiotic-resistance/es/>
- 2-Organización Mundial de la Salud (OMS). Resistencia a los antimicrobianos [Internet]. OMS ©2023 WHO; noviembre 2021 [citado: 27/06/2023]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/antimicrobial-resistance>
- 3-Las superbacterias matan ya más que el sida, el cáncer de pulmón o la malaria [Internet]. Madrid (España): <https://www.antena3.com>. Atresmedia; 2022 [citado: 17/07/2023]. Disponible en: https://www.antena3.com/noticias/salud/superbacterias-matan-mas-que-sida-cancer-pulmon-malaria_2022012061e98d6404912a0001d60541.html
- 4- Organización Mundial de la Salud (OMS). Manual de la OMS para la aplicación de los planes de acción nacionales sobre la resistencia a los antimicrobianos: guía para el sector de la salud humana [WHO implementation handbook for national action plans on antimicrobial resistance: guidance for the human health sector]. Ginebra: OMS; 2022. [citado: 05/07/2023]. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/354612>
- 5-Antibióticos: Argentina tiene el mayor consumo de la región y alertan por la automedicación [Internet]. Buenos Aires (Arg.): www.revistadosis.com.ar-FOCUSMEDIA; 2017 [citado: 30/06/2023]. Disponible en: <https://www.revistadosis.com.ar/index.php/noticias/98-antibioticos-argentina-tiene-el-mayor-consumo-de-la-region-y-alertan-por-la-automedicacion>

- 6- Organización Mundial de la Salud (OMS). Argentina, primer país de la región con ley de prevención y control de la resistencia antimicrobiana desde el enfoque "Una Salud" [Internet]. OMS ©2022 WHO; noviembre 2022 [citado: 27/06/2023]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/noticias/4-11-2022-argentina-primer-pais-region-con-ley-prevencion-control-resistencia>
- 7- Ley de prevención y control de resistencia a los antimicrobianos, Ley Nacional 27680, Poder Ejecutivo Nacional, República Argentina (agosto 10, 2022) [citado: 30/06/2023]. Disponible en: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/370000-374999/370267/norma.htm>
- 8- Plan Nacional Resistencia Antibióticos [Internet]. Madrid (España): Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social [citado: 30/06/2023]. Disponible en: <http://www.resistenciaantibioticos.es/es>
- 98- Cada tres minutos muere un niño en el mundo por la resistencia de los antibióticos [Internet]. Buenos Aires (Arg.): infobae.com.ar; 2023 [citado: 28/06/2023]. Disponible en: <https://www.infobae.com/salud/ciencia/2023/03/22/cada-tres-minutos-muere-un-nino-en-el-mundo-por-la-resistencia-de-los-antibioticos/>
- 10- Inoue H, Minghu R. Resistencia a los antimicrobianos: del compromiso político a la acción nacional [Internet]. Bull World Health Organ 2017;95:242. doi: <http://dx.doi.org/10.2471/BLT.17.191890> [citado: 30/06/2023]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5407258/pdf/BLT.17.191890.pdf>
- 11- Lazovski J, Corso A, Pasteran F, Monsalvo M, Frenkel J, Cornistein W et al. Estrategia de control de la resistencia bacteriana a los antimicrobianos en Argentina [Internet]. Rev Panam Salud Pública. 2017;41:e88 [citado: 30/06/2023]. Disponible en: <https://www.scielosp.org/article/rpsp/2017.v41/e88/>
- 12- WHONET Argentina [Internet]. Buenos Aires (Arg.): Servicio Antimicrobianos INEI-ANLIS "Dr. C. G. Malbrán" © 2023 antimicrobianos.com.ar [citado: 30/06/2023]. Disponible en: <http://antimicrobianos.com.ar/category/resistencia/whonet/>
- 13- Minguez A, Roses Periago M, Bonvehí P, Pryluka D, Jakob E, Bergallo C. Declaración de Córdoba II. Hacia un mundo con antibióticos eficaces y seguros: un desafío [Internet]. Córdoba (Arg.): Círculo Médico de Córdoba; 2015 [citado: 30/06/2023]. Disponible en: <https://fcm.unc.edu.ar/wp-content/uploads/2015/09/Declaracion-de-Cordoba-II-02-09-2015.pdf>
- 14- Comisión de Farmacéuticos Comunitarios de Córdoba (FACCOR). Documento de posición sobre antibióticos [Internet]. Córdoba (Arg.): FACCOR, Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Córdoba; 2016 [citado: 30/06/2023]. Disponible en: https://www.colfacor.org.ar/images/capacitacion/comisiones/comision_faccor/documento_antibioticos_2018.pdf
- 15- Programa Nacional de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos en Animales, Resolución 591/2015 Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria, Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca, República Argentina (diciembre 2, 2015) [citado: 30/06/2023]. Disponible en: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/255000-259999/256048/norma.htm>
- 16- Organización Panamericana de la Salud (OPS). Criterios éticos para la promoción, propaganda y publicidad de medicamentos. [Internet]. OPS©2023; 2013 [citado: 28/06/2023]. Disponible en: <https://www3.paho.org/hq/dmdocuments/2013/a-Red-PARF-No--12-final.PDF>
- 17- Organización Mundial de la Salud (OMS). La Cuadripartita anuncia el nuevo nombre de la campaña mundial anual de concienciación sobre el uso de los antimicrobianos [Internet]. OMS ©2023 WHO; junio 2023 [citado: 30/06/2023]. Disponible en: [https://www.who.int/es/news/item/04-06-2023-world-antimicrobial-awareness-week-\(waaw\)-will-now-be-world-amr-awareness-week](https://www.who.int/es/news/item/04-06-2023-world-antimicrobial-awareness-week-(waaw)-will-now-be-world-amr-awareness-week)
- 18- Ministerio de Salud. Banco de recursos [Internet]. Buenos Aires (Arg.): Ministerio de Salud de la Nación [citado: 30/06/2023]. Disponible en: <https://bancos.salud.gob.ar/>
- 19- Organización Panamericana de la Salud (OPS). Infografías de la Semana Mundial de Concientización sobre el Uso de Antimicrobianos [Internet]. Campañas mundiales de salud pública, OPS/OMS ©; 2022 [citado: 28/06/2023]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/campanas/semana-mundial-concientizacion-sobre-uso-antimicrobianos-2022>

SIGLAS

CoNaCRA: Comisión Nacional de Control de la Resistencia Antimicrobiana

FAO: Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, por sus siglas en inglés

IACS: Infecciones Asociadas al Cuidado de la Salud

IFA: ingrediente farmacéutico activo

OMS: Organización Mundial de la Salud

OMSA: Organización Mundial de Sanidad Animal (originalmente OIE)

OPS: Organización Panamericana de la Salud

PAM: Plan de Acción Mundial

PAN: Plan/es de Acción Nacional/es

PNA: Plan Nacional de Acción para el Control de la Resistencia a los Antimicrobianos

RAM: resistencia a los antimicrobianos

SENASA: Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria

El **Boletín CIME-FCQ-UNC** es una publicación del Centro de Información de Medicamentos de la Facultad de Ciencias Químicas (Universidad Nacional de Córdoba), destinado a profesionales sanitarios y público, disponible *on-line* en: <http://cime.fcq.unc.edu.ar/publicaciones.htm>

ISSN 3008-7007

La información brindada por el CIME-FCQ-UNC tiene por objeto promover el uso racional del medicamento. No se suministra asesoramiento médico específico. Los artículos y notas publicados por el CIME-FCQ-UNC no pueden ser utilizados para anuncios, publicidad u otra promoción de ventas, ni pueden ser reproducidos sin autorización escrita previa y expresa.

Anexo

RESISTENCIA ANTIMICROBIANA

Un problema a nivel mundial



Es la capacidad que tienen algunos microorganismos (como virus, bacterias, hongos y parásitos) de adaptarse para que los medicamentos no tengan efecto sobre ellos.

¿QUÉ PODEMOS HACER PARA PREVENIRLA?



Consumo responsable de antibióticos:

- Consumir antibióticos solo cuando se recetaron en una consulta médica u odontológica.
- Respetar las dosis y los horarios indicados.
- No compartir antibióticos con otras personas.
- No tomar antibióticos sin prescripción médica, a pesar de que hayan sobrado de otros tratamientos.
- Recordar que los antibióticos no curan infecciones por virus como la gripe, el resfrío o el dengue y además, pueden tener efectos nocivos en el organismo.

Medidas de higiene:

- Lavarse frecuentemente las manos.
- Mantener higiene de alimentos en el hogar.
- Toser o estornudar sobre un pañuelo o sobre el pliegue del codo.

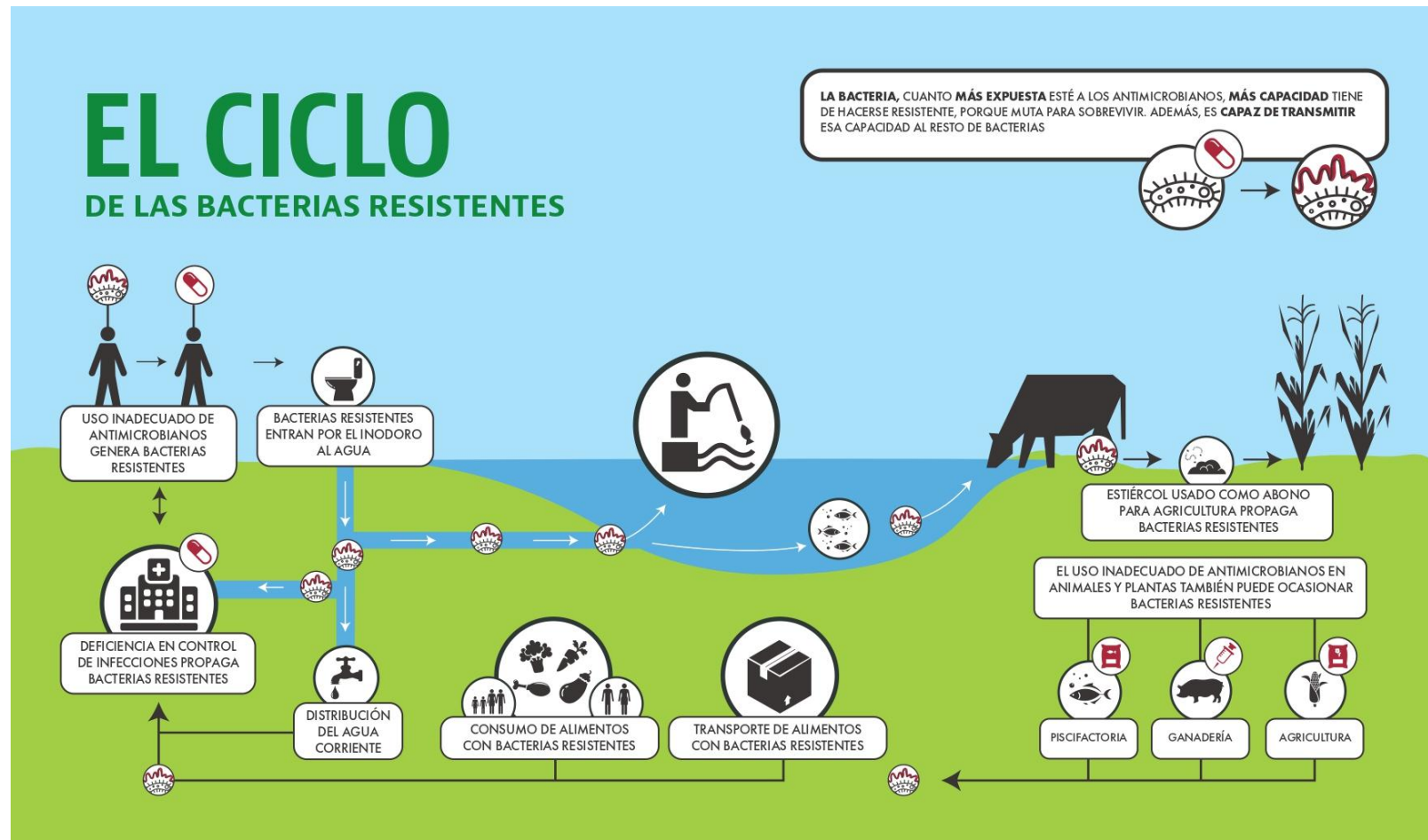


También es importante:

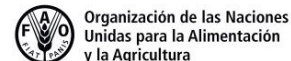
- Tener al día el calendario nacional de vacunación.
- Y mantener relaciones sexuales seguras.



Extraído de <https://bancos.salud.gob.ar/recurso/resistencia-antimicrobiana-un-problema-nivel-mundial>¹⁸



TRABAJANDO JUNTOS PARA COMBATIR LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS



Extraído de <https://www.paho.org/es/documentos/infografia-version-pdf-impression-ciclo-bacterias-resistentes>¹⁹