

Informe Especial

## Actuación contra la resistencia a los antimicrobianos: Pese a los avances en el sector animal, esta amenaza sanitaria sigue siendo un reto para la UE



TRIBUNAL  
DE CUENTAS  
EUROPEO

# Índice

	Apartados
<b>Resumen</b>	I-IX
<b>Introducción</b>	01-17
<b>Qué es la resistencia a los antimicrobianos</b>	01-05
<b>Por qué es complicado combatir la resistencia a los antimicrobianos</b>	06-08
<b>Medidas mundiales para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos</b>	09-11
<b>Medidas de la UE para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos</b>	12-17
<b>Alcance y enfoque de la auditoría</b>	18-19
<b>Observaciones</b>	20-61
<b>Todavía no se han obtenido resultados demostrables de que el apoyo de la Comisión y del ECDC al enfoque «Una sola salud» de los Estados miembros haya reducido la RAM</b>	20-36
Las medidas financiadas por la Comisión apoyaron la lucha contra la RAM, aunque con dificultades	21-27
Las medidas del ECDC sirvieron de gran ayuda a la Comisión y a los Estados miembros en la lucha contra la resistencia a los antimicrobianos.	28-30
Existe un déficit de información sobre los resultados y la vigilancia de la RAM	31-36
<b>Ha mejorado la utilización prudente de antimicrobianos veterinarios en los Estados miembros</b>	37-45
Algunos Estados miembros han aplicado estrategias eficaces para reducir el uso de antibióticos en la medicina veterinaria	38-39
El nuevo marco jurídico de la UE abordó algunas insuficiencias conocidas	40-43
El seguimiento de determinadas bacterias resistentes en los alimentos y los animales ha mejorado, pero siguen existiendo lagunas	44-45
<b>El presupuesto de la UE proporciona un apoyo significativo a la investigación sobre la RAM, pero aún no se han logrado grandes avances</b>	46-61

La Comisión coordina los esfuerzos de investigación sobre la resistencia a los antimicrobianos pero no ha evaluado de forma exhaustiva su enfoque	47-49
La investigación financiada por la UE produjo algunos resultados positivos pese a sus dificultades para hacer frente a algunos retos importantes	50-57
Las iniciativas de la Comisión todavía no han resuelto las deficiencias del mercado en la investigación y el desarrollo de antimicrobianos.	58-61
<b>Conclusiones y recomendaciones</b>	<b>62-75</b>

## **Anexos**

**Anexo I Ventas anuales de agentes antimicrobianos veterinarios para especies productoras de alimentos, en mg/PCU, en países europeos seleccionados de 2011 a 2016**

**Anexo II – Proyectos ND4BB comparados con el proceso de desarrollo de la droga**

## **Siglas y acrónimos**

## **Glosario**

## **Respuestas de la Comisión**

## **Equipo auditor**

## **Cronología**

## Resumen

**I** La resistencia a los antimicrobianos o RAM (resistencia que desarrollan los microbios contra los medicamentos que antes podían eliminarlos) supone una amenaza cada vez mayor para la salud pública mundial. Según el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades, ya causa 33 000 muertes al año en la UE y el EEE, provocadas principalmente por infecciones en hospitales y otros entornos sanitarios. El principio «Una sola salud» de la Organización Mundial de la Salud, que tiene en cuenta la salud humana, la salud animal y el medio ambiente, reconoce la necesidad de aplicar un enfoque integrado a la resistencia a los antimicrobianos.

**II** La lucha contra la resistencia a los antimicrobianos es compleja. Resulta difícil aplicar en la práctica las buenas medidas de prevención y control de las infecciones (incluidas prácticas tan básicas como el lavado de manos), y también lo es utilizar los antimicrobianos existentes de manera prudente (tanto para tratar a humanos como animales), es decir, utilizar correctamente el medicamento adecuado y solo cuando sea necesario. Por último, no se han descubierto nuevos tipos de antibióticos desde hace muchos años.

**III** En la UE, la salud humana es competencia de los Estados miembros. Los artículos 6 y 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) otorgan a la Unión competencia para apoyar, coordinar, complementar y fomentar la cooperación entre Estados miembros en el ámbito de la protección y mejora de la salud humana. La legislación de la UE reconoce la resistencia a los antimicrobianos como una amenaza transfronteriza grave para la salud en la que se requiere una actuación de la UE. Además, la Comisión tiene claras competencias para actuar en cuestiones veterinarias, de seguridad alimentaria y de investigación, todas ellas pertinentes para la resistencia a los antimicrobianos.

**IV** En su auditoría, el Tribunal ha tenido en cuenta la creciente amenaza de la resistencia a los antimicrobianos y las recientes iniciativas políticas de la UE, y ha examinado cómo la Comisión y el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC) gestionaron recursos destinados a apoyar el enfoque «Una sola salud» de los Estados miembros para la resistencia a los antimicrobianos, y si se estaba aplicando correctamente el marco para mejorar la utilización prudente de antimicrobianos veterinarios y vigilar la resistencia a los antimicrobianos en los alimentos. También ha examinado cómo apoyó la Comisión la investigación relacionada con la RAM.

**V** Llegó a la conclusión de que las actividades de la Comisión y de las agencias han logrado algunos avances, por ejemplo, en cuestiones veterinarias y alimentarias. Sin embargo, hasta la fecha hay pocas pruebas de que la carga sanitaria de la RAM se haya reducido en la Unión Europea.

**VI** El apoyo de la Comisión y del ECDC para reforzar el enfoque «Una sola salud» de los Estados miembros ante la RAM ha sido valioso, pero sus logros demostrables en la reducción de la RAM son escasos. La Acción Conjunta Europea sobre Resistencia a los Antimicrobianos, destinada a apoyar las políticas nacionales «Una sola salud», facilitó la cooperación entre los Estados miembros, pero tuvo dificultades en la aplicación sostenible de sus resultados. Un reciente estudio de la Comisión financiado por la OCDE orientaba sobre opciones rentables para que los Estados miembros redujeran la resistencia a los antimicrobianos en hospitales y otros entornos sanitarios. Los Estados miembros visitados y la Comisión no utilizaban sistemáticamente indicadores de resultados para supervisar los avances logrados; los datos sobre infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria, que son la fuente primaria de infecciones RAM, eran incompletos, y, en el momento de la fiscalización, los conocimientos sobre los efectos de la RAM en el medio ambiente eran insuficientes.

**VII** En general, en los Estados miembros, cada vez está más extendido el uso prudente de antimicrobianos veterinarios. Entre 2011 y 2016, las ventas de antimicrobianos veterinarios se redujeron en un 20 %, aunque existen grandes diferencias entre Estados miembros, y el consumo de algunos antimicrobianos sigue siendo demasiado elevado. Entre 2011 y 2016, las ventas de antimicrobianos veterinarios se redujeron en un 20 %, La futura Política Agrícola Común ofrece la oportunidad de seguir reforzando el marco de la UE para hacer frente a la RAM.

**VIII** El mercado de los antimicrobianos carece de incentivos comerciales para desarrollar nuevos tratamientos. La financiación del presupuesto de la UE es una importante fuente de inversión para la investigación, y ha creado estructuras para acelerar el desarrollo de nuevos antimicrobianos. Pero las iniciativas de investigación público-privada financiadas por la UE han sufrido retrasos, y todavía no se han producido avances científicos. La Comisión no ha sometido a una evaluación exhaustiva su enfoque de la investigación antimicrobiana, y su plan de acción no aborda algunos de los desafíos que afronta dicha investigación. Prácticamente no existen iniciativas concretas para subsanar las deficiencias de mercado que afectan al suministro de nuevos antimicrobianos.

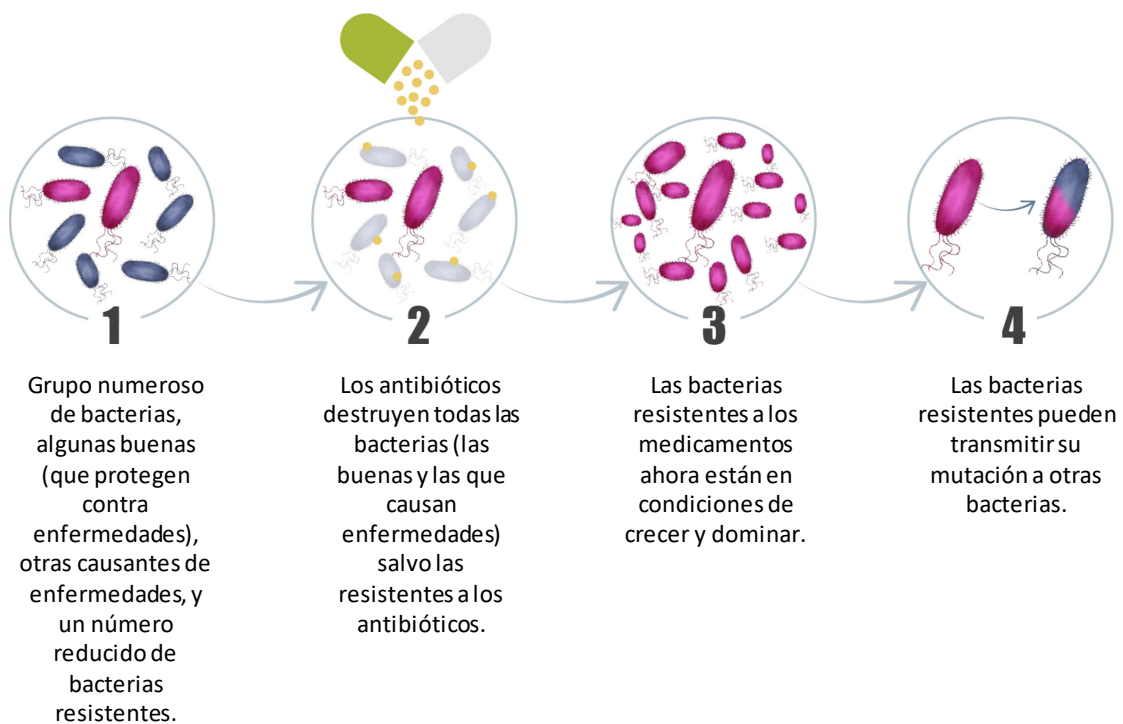
**IX** Basándose en sus conclusiones, el Tribunal formula recomendaciones orientadas a reforzar la respuesta de la Comisión a la resistencia a los antimicrobianos mediante un mayor apoyo a los Estados miembros; el fomento de una utilización prudente de los antimicrobianos y un mejor seguimiento de la resistencia a los antimicrobianos, y el refuerzo de las estrategias de investigación.

# Introducción

## Qué es la resistencia a los antimicrobianos

**01** Los antimicrobianos se utilizan para el tratamiento de personas, animales y plantas. La resistencia a los antimicrobianos (RAM) se produce cuando los microbios (bacterias, virus, parásitos y hongos) desarrollan una resistencia a los medicamentos que antes podían combatirlos, lo que hace que el tratamiento sea menos eficiente o completamente ineficaz. La RAM se desarrolla de forma natural a lo largo del tiempo, normalmente a través de cambios genéticos<sup>1</sup>, pero acelera cuando los antimicrobianos se utilizan en exceso o incorrectamente, es decir, no se utilizan con prudencia (cuando es necesario, con la dosis, frecuencia y la duración adecuadas) (en la *ilustración 1* se muestra cómo se desarrolla la resistencia a los antimicrobianos).

### Gráfico 1 – Cómo se desarrolla la resistencia a los antimicrobianos



*Fuente:* Tribunal de Cuentas Europeo, a partir de [United States Centers for Disease Control and Prevention \(CDC\)](#).

<sup>1</sup> Resistencia a los antimicrobianos – Datos y cifras, OMS, febrero de 2018.

**02** La Organización Mundial de la Salud (OMS) considera la RAM como una amenaza grave para la salud, el desarrollo y la seguridad mundiales<sup>2</sup>. El Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC) informó<sup>3</sup> de que cada año mueren 33 000 personas, según datos de 2015, en la UE / Espacio Económico Europeo (EEE) de infecciones causadas por bacterias resistentes a los medicamentos. La RAM genera unos costes anuales adicionales de 1 500 millones de euros<sup>4</sup> debido a los costes adicionales de la asistencia sanitaria y a las pérdidas de productividad. Las infecciones causadas por organismos que han desarrollado resistencia, generalmente adquirida en hospitales y otros entornos sanitarios, pueden necesitar tratamientos más largos y costosos, algunos con graves efectos secundarios (por ejemplo, insuficiencia renal), y entrañan un mayor riesgo de muerte para los pacientes.

**03** Casi el 40 % de la carga sanitaria de la RAM está causada por bacterias resistentes a los antibióticos de última línea (como los carbapenémicos y la colistina). Cuando los antibióticos de última línea ya no son eficaces, es difícil y puede ser imposible tratar los pacientes<sup>5</sup> infectados.

**04** En la UE y el EEE, alrededor de dos tercios del uso total de antimicrobianos corresponden a animales destinados a la producción de alimentos<sup>6</sup>. Algunos acaban en el medio ambiente<sup>7</sup>. Hay pruebas de que las reducciones en el uso de antimicrobianos en animales destinados a la producción de alimentos dan lugar a reducciones en la presencia de microorganismo resistentes a los antibióticos en estos animales<sup>8</sup>.

---

<sup>2</sup> OMS, [Resistencia a los antibióticos. Notas descriptivas](#), Organización Mundial de la Salud, 2017.

<sup>3</sup> [Attributable deaths and disability-adjusted life-years caused by infections with antibiotic-resistant bacteria in the EU and the European Economic Area in 2015](#), the Lancet, 2018.

<sup>4</sup> [EU Action on Antimicrobial Resistance](#), Comisión Europea, 2017.

<sup>5</sup> [ECDC infographic on AMR](#), noviembre de 2018.

<sup>6</sup> Véase el cuadro 5 del último [JIACRA report](#) (análisis conjunto interinstitucional sobre la resistencia y el consumo de antimicrobianos de 2017) sobre el consumo de agentes antimicrobianos y la aparición de resistencia a los antimicrobianos en bacterias procedentes de seres humanos y animales productores de alimentos.

<sup>7</sup> Véase, por ejemplo, [Directrices de la OMS sobre el uso de antimicrobianos de importancia médica en animales destinados a la producción de alimentos](#) y [How do we reduce antibiotic resistance from livestock?](#), Hannah Ritchie, Our World in Data, noviembre de 2017.

<sup>8</sup> Véase, por ejemplo, [“Restricting the use of antibiotics in food-producing animals and its associations with antibiotic resistance in food-producing animals and human beings: a](#)



**05** Los antimicrobianos utilizados para tratar enfermedades que pueden transmitirse entre animales y seres humanos, como la campilobacteriosis y la salmonelosis, son cada vez menos eficaces. La resistencia a determinados antimicrobianos varía según los países y el tipo de microorganismos.

## Por qué es complicado combatir la resistencia a los antimicrobianos

**06** El uso continuo excesivo o indebido de antimicrobianos en los sectores de la salud humana y animal acelera el desarrollo de resistencia a los antimicrobianos. Según ha informado el ECDC, se han registrado reducciones del consumo de antimicrobianos para la salud humana, con variaciones significativas entre Estados miembros<sup>9</sup>. Es importante la prevención y el control de la transmisión cruzada de microorganismos resistentes a los antimicrobianos en los entornos sanitarios, en particular hospitales y centros de atención de larga duración. Sin embargo, es difícil garantizar buenas medidas de prevención y control de las infecciones (como higiene de las manos, precauciones de contacto, aislamiento de los pacientes y limpieza) en la práctica. Estas medidas requieren formación, recursos y supervisión en todo el centro sanitario, y deben ser rigurosamente aplicadas por cientos de miles de profesionales sanitarios en la UE. Además, los datos del ECDC indican que las pruebas básicas de diagnóstico en hospitales, necesarias para orientar los tratamientos médicos, no se realizan en toda la UE tantas con la frecuencia necesaria, lo cual también contribuye al uso excesivo de antibióticos de amplio espectro. En la *ilustración 2* se muestra cómo puede propagarse la RAM.

---

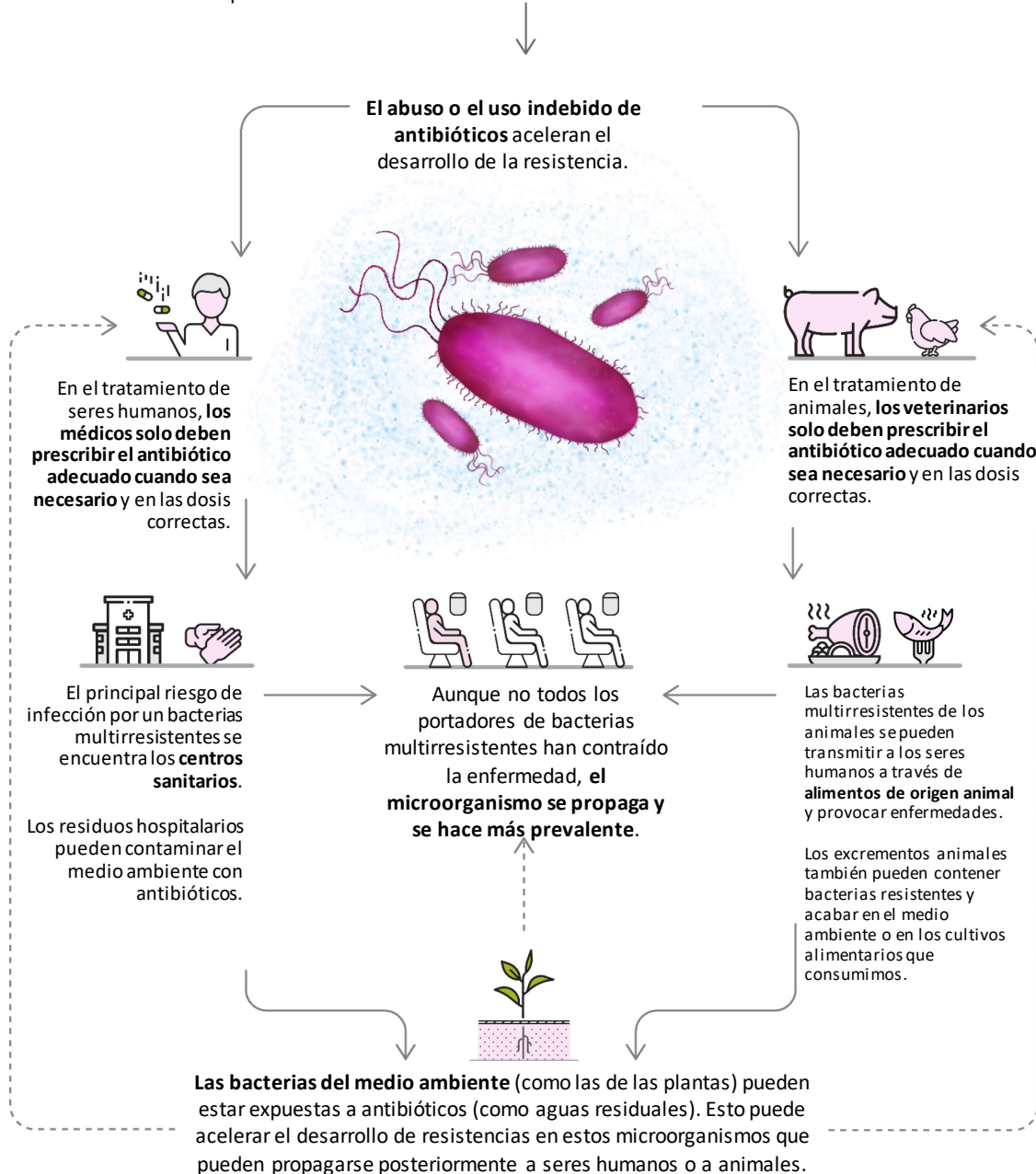
systematic review and meta-analysis”, The Lancet, noviembre de 2017; o “WHO calls on food industry to stop routinely using antibiotics in healthy animals”, The Pharmaceutical Journal, noviembre de 2017.

<sup>9</sup> «Antimicrobial consumption – Annual epidemiological Report for 2017», ECDC, 2018.

## Ilustración 2 – Cómo se propaga la RAM



Los antibióticos proporcionan una cura para infecciones bacterianas, pero las bacterias desarrollan **resistencia a los antibióticos**.



**Desde la década de 1980 no se han encontrado nuevas clases de antibióticos:** La gestión de los antimicrobianos y la prevención y el control de las infecciones en seres humanos y en animales son de vital importancia para garantizar que los antibióticos existentes sigan siendo eficaces.

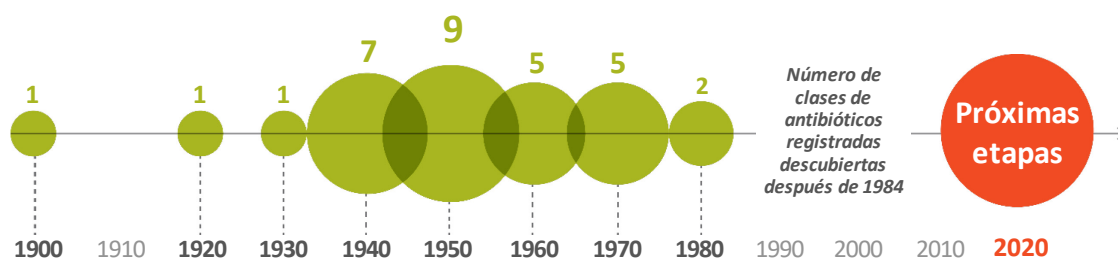
Fuente: Tribunal de Cuentas Europeo a partir del ECDC, CCPE.

**07** Desde la década de 1980 no se dispone de nueva clase de antibióticos (véase la [ilustración 3](#)). Esta ausencia de nuevos fármacos se complica por el hecho de que algunos antibióticos existentes, que siguen funcionando, ya no son comercializados de forma generalizada por los fabricantes de medicamentos. Varias grandes empresas han anunciado en los últimos años su retirada de la investigación y el desarrollo antibióticos<sup>10</sup>. Dicha investigación es larga, incierta y costosa, y, por definición, todo nuevo medicamento descubierto tendrá que utilizarse con prudencia para mantener su eficacia. En un proyecto reciente financiado por la Empresa Común para la Iniciativa sobre Medicamentos Innovadores (EC IMI)<sup>11</sup>, se estimaba que comercializar un nuevo medicamento podría costar 1 000 millones de euros.

### Figure 3 – Descubrimiento de nuevos antibióticos

**Más de 30 años sin descubrir nuevos antibióticos**

(Número de clases de antibióticos descubiertas o patentadas)



*Fuente:* Tribunal de Cuentas Europeo, a partir de «A sustained and robust pipeline of new antibacterial drugs and therapies is critical to preserve public health», Pew Charitable Trusts, mayo de 2016.

**08** En última instancia, la lucha contra la RAM se enfrenta a dos retos principales:

- o garantizar un uso más prudente y eficiente de los antimicrobianos existentes (en particular mediante el aumento de la sensibilización, las mejores prácticas de higiene, la formación, la vigilancia y el seguimiento y el fomento de diagnósticos mejorados) en seres humanos, plantas y animales;
- o descubrir y comercializar nuevos antimicrobianos (a través de la investigación y el desarrollo).

<sup>10</sup> Véase, por ejemplo, el [artículo](#) publicado en Chemistry World en julio de 2018, y el informe de la OCDE en 2018 OECD [Stemming the superbug tide – Just a few dollars more](#).

<sup>11</sup> DRIVE AB report [Revitalising the antibiotic pipeline](#), 2018, del programa New Drugs for Bad Bugs, 2018.

## Medidas mundiales para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos

**09** El plan de acción mundial de la OMS<sup>12</sup>, adoptado en 2015, exigía a los países miembros de la OMS que desarrollaran y empezaran a aplicar su plan de acción nacional «Una sola salud» para mediados de 2017. El principio de la OMS «Una sola salud» reconoce que es necesario un enfoque integrado de los antimicrobianos que tenga en cuenta la salud humana, la salud animal y el medio ambiente (véase la [ilustración 2](#)).

**10** La base de datos mundial de la Organización Mundial de la Salud de RAM muestra que los Estados miembros se encontraban en diferentes fases de desarrollo y aplicación de los planes de acción nacionales<sup>13</sup>. Según una encuesta realizada para nuestra auditoría, de 24 Estados miembros de la UE que respondieron, 16 indicaron que tenían un plan de acción nacional; cinco, que tenían elementos de dicho plan, y tres, que no lo tenían.

**11** El Plan de Acción Mundial de la OMS se refleja en los esfuerzos internacionales por cooperar en la investigación de la RAM. Desde 2009, el Grupo Operativo Transatlántico sobre la Resistencia a los Antimicrobianos (TATFAR) colabora y comparte buenas prácticas entre América del Norte y Europa, y, en 2018, el G-20 puso en marcha el Centro Mundial de I+D sobre la resistencia a los antimicrobianos.

## Medidas de la UE para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos

**12** La salud humana es una competencia nacional. Los artículos 6 y 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) otorgan a la Unión competencia para adoptar medidas con el objetivo de apoyar, coordinar, complementar y fomentar la cooperación entre Estados miembros en el ámbito de la protección y mejora de la salud humana.

---

<sup>12</sup> Plan de acción mundial sobre la resistencia a los antimicrobianos, OMC, mayo de 2015.

<sup>13</sup> [Global Database for Antimicrobial Resistance Country Self Assessment](#), de la OMS, la Organización Mundial de Sanidad Animal, y la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO).

**13** En la Decisión 1082/2013<sup>14</sup> del Parlamento Europeo y del Consejo se definen las resistencias microbianas e infecciones asociadas a la asistencia sanitaria como amenazas transfronterizas graves para la salud, que requieren la actuación de la UE. La Decisión exige a los Estados miembros que vigilen la RAM y las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria y que notifiquen dichas amenazas a través del Sistema de Alerta Precoz y Respuesta (SAPR).

**14** A diferencia del mandato limitado de la UE con respecto a la salud humana, la legislación de la UE exige a los Estados miembros el seguimiento y la notificación de la resistencia de las bacterias zoonóticas y comensales a los antimicrobianos de determinados alimentos de origen animal. El 1 de enero de 2006 se prohibió en la UE el uso de antimicrobianos como promotores del crecimiento para los animales de granja. Esta prohibición fue posteriormente reforzada por el nuevo Reglamento de la UE sobre medicamentos veterinarios.

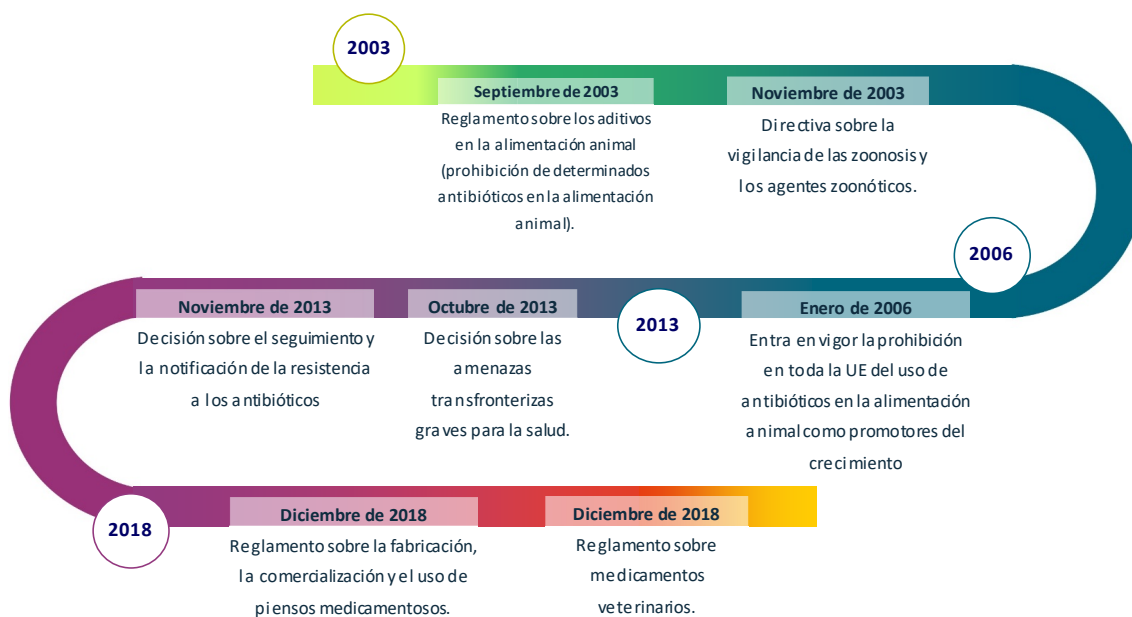
**15** En respuesta a las peticiones de intervención del Consejo, la Comisión puso en marcha en 2011 un primer plan de acción contra la RAM que abarca tanto la salud humana como la animal. En 2017, a raíz de las conclusiones del Consejo, y del Plan Global de Acción de la OMS, la Comisión adoptó el «Plan de Acción europeo «Una sola salud» para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos», que prevé medidas relativas a la salud humana, la salud animal y el medio ambiente. El plan de acción de la UE está respaldado por las medidas cofinanciadas por el Programa de Salud de la UE, que tienen por objeto ayudar a los Estados miembros a reforzar su enfoque nacional del plan «Una sola salud». En 2019<sup>15</sup>, el Consejo publicó nuevas conclusiones sobre la resistencia a los antimicrobianos. En la *ilustración 4* se resumen las medidas reglamentarias de la UE para combatir la amenaza de la RAM.

---

<sup>14</sup> Decisión n.º 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de octubre de 2013 sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por la que se deroga la Decisión n.º 2119/98/CE

<sup>15</sup> Conclusiones del Consejo sobre los próximos pasos para hacer de la UE una región modelo en materia de buenas prácticas en la lucha contra la resistencia a los antimicrobianos 2019/C 214/01, junio de 2019.

## Ilustración 4 – Principales medidas reglamentarias de la UE para combatir la RAM



Fuente: Tribunal de Cuentas Europeo.

### 16 La Comisión aborda la resistencia a los antimicrobianos:

- proporcionando financiación del Programa de Salud para estudios y acciones conjuntas pertinentes. La Acción Conjunta sobre Resistencia a los Antimicrobianos (JAMRAI) es una de las respuestas de la Comisión y de los Estados miembros a las Conclusiones del Consejo de 2016 ante la RAM. La Comisión también ha financiado las medidas pertinentes de la OMS y la OCDE para apoyar a los Estados miembros;
- proponiendo un marco legislativo sobre medicamentos veterinarios y pienso medicado con medidas para luchar contra la RAM;
- emitiendo directrices sobre la utilización prudente de antimicrobianos en los medicamentos veterinarios y para la salud humana;
- facilitando formación e intercambio de experiencias;
- creando una «Red una sola salud» de la UE en materia de RAM compuesta de expertos gubernamentales de los sectores de la salud humana, la sanidad animal y del medio ambiente, así como de las agencias pertinentes de la UE (ECDC, EMA y EFSA). Las funciones de las agencias de la UE en el ámbito de la RAM se resumen en el [recuadro 1](#);
- apoyando la investigación.

## Recuadro 1

### El papel de las agencias con respecto a la resistencia a los antimicrobianos

La RAM se cuenta entre los ámbitos de competencia de varias agencias de la UE.

El Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (**ECDC**) apoya a los Estados miembros en sus actividades relativas a la RAM. Dirige un programa de resistencia a los antibióticos e infecciones asociadas a la asistencia sanitaria (ARHAI) y recaba información en los Estados miembros sobre la resistencia y el consumo de antimicrobianos a través de tres redes de vigilancia. El ECDC proporciona asesoramiento científico, además de documentos orientativos y evaluaciones rápidas de riesgos, lleva a cabo visitas conjuntas a países con la Comisión y cursos de formación, y fomenta el uso prudente de los antibióticos mediante la coordinación del Día Europeo para el Uso Prudente de los Antibióticos.

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (**EFSA**) supervisa la resistencia a los antimicrobianos en alimentos y en animales destinados a la producción de alimentos y elabora informes científicos al respecto.

La Agencia Europea de Medicamentos (**EMA**) ofrece asesoramiento científico, promueve el uso prudente de antimicrobianos y supervisa el volumen de venta de antibióticos para la sanidad animal y gestiona el proyecto de Vigilancia voluntaria del consumo de antimicrobianos de uso veterinario (ESVAC) que recoge esta información. También proporciona dictámenes científicos para la autorización de la comercialización de antimicrobianos.

La Agencia Ejecutiva de Consumidores, Salud, Agricultura y Alimentación (**Chafea**) gestiona la financiación de la UE para la RAM en el marco de los programas de salud, incluida la financiación de la Acción Común sobre la RAM.

**17** El 99 % de la financiación con cargo al presupuesto de la UE para medidas relacionadas con la resistencia a los antimicrobianos se destina a la investigación. La financiación de la UE destinada a investigación relativa a la RAM desde 2004 ha sido superior a los 1 500 millones de euros. Una de las iniciativas emblemáticas es el programa New Drugs for Bad Bugs (ND4BB), lanzado en 2012, financiado por el 7PM y gestionado por la Empresa Común IMI. El objetivo es forjar una asociación público-privada para el descubrimiento, el desarrollo y la entrada en el mercado de nuevos tratamientos antimicrobianos. La Comisión también financia medidas para coordinar y establecer una agenda de investigación estratégica sobre la resistencia a los antimicrobianos, en particular a través de la Iniciativa de Programación Conjunta sobre la Resistencia a los Antimicrobianos (JPIAMR).

## Alcance y enfoque de la auditoría

**18** Teniendo en cuenta la amenaza creciente de la resistencia a los antimicrobianos, reflejada en el Plan de Acción Mundial de la OMS y en el plan de acción de la Comisión, el Tribunal ha examinado si la Comisión y las agencias pertinentes de la UE han gestionado adecuadamente actividades y recursos clave para apoyar la investigación financiada por los Estados miembros y por la UE con el fin de luchar contra la resistencia a los antimicrobianos, así como el trabajo que pueda contribuir al nuevo marco de seguimiento de la RAM y a un mejor uso de los antimicrobianos. Este objetivo principal se dividió en tres preguntas secundarias:

- 1) ¿Han gestionado bien la Comisión y el ECDC las actividades y los recursos clave gestionados para apoyar la respuesta del programa «Una sola salud» de los Estados miembros a la RAM en el marco del plan de acción de la UE?
- 2) ¿Han contribuido eficazmente la Comisión y las agencias de la UE a promover la utilización prudente de antimicrobianos en animales y a reducir la resistencia a los antimicrobianos en la UE?
- 3) ¿Disponen la Comisión y la UE de mecanismos apropiados para coordinar y evaluar el apoyo de la UE a la investigación relativa a la RAM?

**19** Para responder a estas preguntas, el Tribunal ha hecho lo siguiente:

- examinar la ejecución de las medidas pertinentes financiadas con cargo al Programa de Salud 2014-2020;
- examinar cómo se aplica desde 2013 el marco de la UE para la vigilancia de la RAM en los animales destinados a la producción de alimentos y en los alimentos, así como para el consumo de antimicrobianos en animales;
- supervisar a los coordinadores del plan de acción nacional contra la RAM en todos los Estados miembros para obtener información específica sobre sus medidas y sus opiniones sobre el apoyo que reciben de la Comisión y del ECDC;
- consultar con las autoridades nacionales y de otro tipo en Suecia, los Países Bajos, España y Francia responsables de cinco de los nueve paquetes de trabajo en el marco de JAMRAI más pertinentes para la auditoría y para determinados proyectos de investigación. El Tribunal también visitó la Oficina Regional de la OMS para Europa y la OCDE;



- examinar el apoyo de la Comisión y de las agencias a la investigación sobre la RAM desde el 7PM, especialmente el programa ND4BB, y cómo los beneficiarios ejecutaron las medidas financiadas.

## Observaciones

### **Todavía no se han obtenido resultados demostrables de que el apoyo de la Comisión y del ECDC al enfoque «Una sola salud» de los Estados miembros haya reducido la RAM**

**20** La Comisión y el ECDC apoyan a los Estados miembros en el establecimiento y la aplicación de sus planes nacionales de acción «Una sola salud» para combatir la RAM, que acordaron con arreglo a sus compromisos de la OMS. El apoyo relativo a los conocimientos especializados se presta a través de asesoramiento técnico, visitas conjuntas y redes de vigilancia, así como de ayuda financiera del Programa de Salud de la UE destinada a las medidas. Por lo tanto, se examinó si este apoyo estaba bien gestionado y contribuía a la obtención de resultados sostenibles en la lucha contra la RAM. También se evaluó si la información recogida por las redes de vigilancia era completa y pertinente.



### Las medidas financiadas por la Comisión apoyaron la lucha contra la RAM, aunque con dificultades

**21** La Comisión ha prestado apoyo mediante la financiación de actividades pertinentes del Programa de Salud para la Acción Conjunta sobre Resistencia a los Antimicrobianos (JAMRAI), la OMS y la OCDE (véase el [cuadro 1](#)). También organizó la red «Una sola salud», y proporcionó orientación y formación.

**22** El Tribunal obtuvo opiniones mediante una encuesta a las autoridades de los Estados miembros responsables de los planes de acción nacionales. De las respuestas se deducía, en general, una buena opinión sobre la calidad de la ayuda y de las orientaciones proporcionadas por la Comisión y el ECDC. Dos tercios de los encuestados consideraron que el JAMRAI proporcionaba apoyo eficaz y que la formación facilitada por la Comisión sobre el enfoque «Una sola salud» era beneficiosa. Tres cuartas partes de los encuestados consideraban que las redes «Una sola salud» eran útiles. Sus opiniones sobre las orientaciones de la Comisión para la utilización prudente de antimicrobianos, para uso humano y animal, fueron igualmente positivas.

## Cuadro 1 – Medidas financiadas del Programa de Salud para apoyar las políticas relativas a la resistencia a los antimicrobianos

Medida	Presupuesto (miles de euros)	Descripción sucinta
Acción Conjunta sobre Resistencia a los Antimicrobianos (JAMRAI)	4 200	La JAMRAI <sup>16</sup> tiene por objeto fomentar las sinergias entre los Estados miembros de la UE mediante el desarrollo y la aplicación de políticas eficaces de «Una sola salud» y la reducción de las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria; Consta de 9 paquetes de trabajo en 19 Estados miembros, y ofrece una plataforma para el intercambio de experiencias y el desarrollo de buenas prácticas.
OMS	600	Esta medida ayuda a los Estados miembros a elaborar y aplicar planes de acción «Una sola salud» nacionales.
OCDE	340	La OCDE evaluó la carga económica de la RAM. Calculó que las medidas para reducir la RAM eran buenas inversiones más que amortizables a corto plazo.

Fuente: Tribunal de Cuentas Europeo.

**La Acción Conjunta sobre Resistencia a los Antimicrobianos (JAMRAI), financiada por la Comisión, se enfrentó a dificultades, pero facilitó la cooperación entre los Estados miembros**

**23** La JAMRAI comenzó el 1 de septiembre de 2017 y tendrá una duración de 36 meses. El Tribunal constató que, por lo general, la mayoría de los paquetes de trabajo de la JAMRAI<sup>17</sup> avanzan en la consecución de sus productos acordados, y que la

<sup>16</sup> Véase [EU JAMRAI vision / mission](#).

<sup>17</sup> Los nueve paquetes de trabajo son: 1. Coordinación; 2. Divulgación; 3. Evaluación; 4. Integración en las políticas nacionales y sostenibilidad; 5. Aplicación de una estrategia nacional de salud y planes de acción nacionales contra la RAM; 6. Prevención de infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria; 7. Uso adecuado de antimicrobianos en seres

JAMRAI proporciona una buena plataforma para el intercambio de experiencias y buenas prácticas entre los 19 Estados participantes<sup>18</sup>.

**24** Sin embargo, la JAMRAI se enfrentó a algunos retos. No tenía un enfoque completo de «Una sola salud», ya que no existía ninguna autoridad medioambiental implicada en los paquetes de trabajo, y hubo una participación relativamente baja de las autoridades veterinarias de los Estados miembros. Los paquetes de trabajo 4 (para la integración en las políticas nacionales y la sostenibilidad) y 7 (para el uso adecuado de antimicrobianos en seres humanos y animales) sufrieron retrasos. Además, el éxito general de la JAMRAI depende mucho de las medidas adoptadas posteriormente por los Estados miembros para aplicar realmente las soluciones desarrolladas por los paquetes de trabajo.

#### **El proyecto de la OMS no había apoyado al número de Estados miembros previsto en su primer año de funcionamiento**

**25** El proyecto de la OMS se inició en mayo de 2018 con una duración prevista de tres años, con el objetivo de ayudar a los Estados miembros a desarrollar y aplicar planes de acción «Una sola salud» nacionales. La Comisión hizo los preparativos oportunos para que la OMS presentara el proyecto a los Estados miembros en el Comité de Seguridad Sanitaria de la UE en junio de 2018, así como en la red «Una sola salud». Cuando se realizó la auditoría, el proyecto se había retrasado y no apoyaba a todos los Estados miembros destinatarios en sus diversos subobjetivos (en total, apoyaba a 4 y no a 8-12 en cada subobjetivo).

#### **El estudio de la OCDE financiado por la Comisión sobre la carga económica y sanitaria de la resistencia a los antimicrobianos orientaba hacia medidas específicas y rentables**

**26** Según el informe de la OCDE<sup>19</sup> de 2018, la lucha contra la RAM era una buena inversión, ya que suponía una ganancia en términos de reducción de las muertes y un ahorro de costes para los sistemas sanitarios. Demostraba que las medidas para reducir la resistencia a los antimicrobianos eran relativamente baratas, rentables y viables (véase el [recuadro 2](#)).

---

humanos y animales; 8. Concienciación y comunicación; y 9. Establecer prioridades en la investigación y aplicarla.

<sup>18</sup> Más Noruega.

<sup>19</sup> «Stemming the superbug tide - Just a few dollars more», OCDE, 2018.

## Recuadro 2

### Conclusiones del informe de la OCDE: una invitación a actuar

El informe de la OCDE de 2018 «Stemming the superbug tide – Just a few dollars more» indica que tres de cada cuatro fallecimientos debidos a infecciones por bacterias multirresistentes podrían evitarse con un gasto de solo 2 dólares estadounidenses por persona al año a través de medidas tan simples como fomentar el lavado de manos y la prescripción más prudente de antibióticos.

De aquí a 2025 podrían salvarse hasta 1,6 millones de vidas en los 33 países abarcados por el análisis de la OCDE si se aplicaran medidas tales como: fomentar la higiene hospitalaria, reducir la prescripción excesiva de antibióticos, mejorar la gestión de los antimicrobianos, realizar campañas en los medios de comunicación, y efectuar pruebas rápidas para detectar si una infección es bacteriana o vírica.

La OCDE considera que las inversiones en estas medidas se amortizarían en el plazo de un año y generarían ahorros de aproximadamente 1,5 dólares estadounidenses por cada dólar invertido posteriormente. La combinación de estas medidas de manera coherente daría lugar a beneficios y ahorros todavía mayores.

**27** En este contexto, el Tribunal observa que la salud no es una prioridad de inversión estratégica para los Fondos Estructurales en el actual período de programación, pero que estos fondos se utilizan para las inversiones en salud. En un estudio financiado por la Comisión<sup>20</sup> se constató que, entre 2014 y 2018, los Fondos Estructurales financiaron 7 404 proyectos de salud mediante una asignación total de 8 millones. Solo dos de estos proyectos fueron identificados como objetivos específicos relativos a la RAM. El estudio permitió constatar que la inclusión prevista del Programa de Salud de la UE en los Fondos Estructurales en el marco del FSE+ constituía una oportunidad para lograr nuevas sinergias entre los instrumentos de financiación y las inversiones a través de colaboración intersectorial<sup>21</sup>.

---

<sup>20</sup> ESI Funds for Health – [Investing for a healthy and inclusive EU](#) – Final Report, Milieu Law and Policy Consulting, 2019.

<sup>21</sup> Véase asimismo «[Health sector study EU – Final Report](#)» elaborado por EY and Technopolis en virtud de un acuerdo marco de apoyo a los servicios de asesoramiento del BEI, marzo de 2019.

## **Las medidas del ECDC sirvieron de gran ayuda a la Comisión y a los Estados miembros en la lucha contra la resistencia a los antimicrobianos.**

**28** El ECDC lleva a cabo una serie de tareas relacionadas con la RAM. Coordina la vigilancia de la RAM, del consumo de antimicrobianos y de las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria (ARHAI) a través de tres redes de vigilancia: la Red Europea de Vigilancia de Resistencia a los Antimicrobianos (EARS-Net), la Red Europea de Vigilancia de Resistencias Antimicrobianas (Red EVRA), la Red Europea de Vigilancia del Consumo de Antimicrobianos (ESAC-Net), la Red de Vigilancia de las Enfermedades Relacionadas con la Asistencia Sanitaria (HAI-Net), en virtud del Programa de resistencia a los antibióticos e infecciones asociadas a la asistencia sanitaria (ARHAI). Estas redes de vigilancia proporcionan información científica clave en formato armonizado que el ECDC utiliza para su asesoramiento técnico, formación, visitas a países y la sensibilización. El ECDC utiliza información procedente de estas redes para aportar datos en nombre de los países de la UE/EEE a la OMS.

**29** El ECDC realiza visitas a los países para prestar asistencia a las autoridades nacionales. Entre 2006 y 2017, el ECDC realizó 25 visitas para tratar la cuestión de la utilización de agentes antimicrobianos en medicina humana. Desde la puesta en marcha del Plan de Acción de la UE «Una sola salud» en 2017, el ECDC y la Comisión realizan visitas conjuntas a países siguiendo el enfoque del Plan, que combina la salud humana y la animal. Se llevan a cabo previa invitación de un Estado miembro. En abril de 2019 se habían realizado seis de estas visitas (frente al plan inicial de efectuar seis al año), ya que la mayoría de los Estados miembros no las habían solicitado. Las respuestas a nuestra encuesta indicaron que estas visitas tuvieron un impacto significativo en el desarrollo de medidas contra la RAM en los Estados miembros afectados.

**30** El Tribunal observó que el ECDC recibió un número cada vez mayor de solicitudes de asistencia contra la AMR, y pospuso algunas actividades para conceder prioridad a solicitudes más importantes. El Tribunal considera que las actividades del ECDC informan tanto a la Comisión como a los Estados miembros, aunque existe el riesgo cada vez mayor de que el ECDC no pueda llevar a cabo a tiempo importantes acciones para combatir la RAM.

## **Existe un déficit de información sobre los resultados y la vigilancia de la RAM**

**31** El objetivo general de la Comisión es hacer de la UE una región de buenas prácticas en materia de RAM y de consumo de antimicrobianos. En el contexto de su

plan de acción de la UE, solicitó a las agencias de la UE (ECDC, EFSA y EMA) que elaboraran un dictamen científico sobre los indicadores de resultados de la acción «Una sola salud» contra la RAM, que podría utilizar los datos de vigilancia existentes. Estos indicadores deben ayudar a los Estados miembros a realizar un seguimiento de sus avances en la reducción del uso de antimicrobianos y de la RAM en seres humanos y en animales destinados a la producción de alimentos, y a establecer objetivos para reducir los riesgos de RAM.

**32** A raíz de esta petición, las agencias elaboraron un dictamen científico conjunto sobre los indicadores de resultados en el mes de octubre de 2017<sup>22</sup>. En el momento de la auditoría (abril de 2019), se constató que la situación de estos indicadores de resultados era incierta y que no eran utilizados sistemáticamente por los Estados miembros visitados ni por la Comisión para supervisar los avances.

### **La vigilancia de las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria era incompleta a pesar de los requisitos legales de la UE**

**33** Existen pruebas concordantes<sup>23</sup> de que las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria constituyen la principal fuente de infección por RAM en los seres humanos en Europa. Según los datos del ECDC, la transmisión de bacterias resistentes en hospitales y otros entornos sanitarios es un problema grave, ya que cada año se producen en la UE casi nueve millones de infecciones hospitalarias. Este estudio puso de manifiesto que la contribución de las distintas bacterias resistentes a los antibióticos a la carga global de morbilidad varía considerablemente de un país a otro. El ECDC ha constatado que, en cinco Estados miembros, más de la mitad de las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria en los hospitales de cuidados intensivos se debieron a patógenos bacterianos resistentes (véase la *ilustración 5*).

---

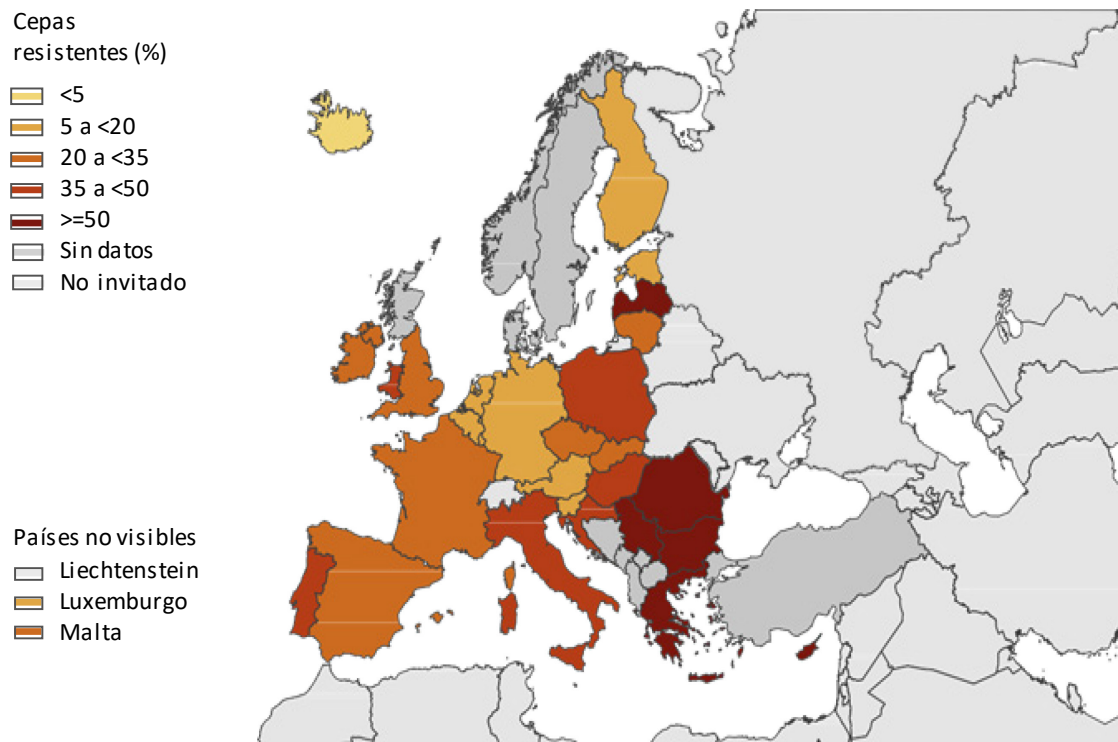
<sup>22</sup> ECDC, EFSA and EMA Joint Scientific Opinion on a list of outcome indicators as regards surveillance of antimicrobial resistance and antimicrobial consumption in humans and food-producing animals, octubre de 2017.

<sup>23</sup> Attributable deaths and disability-adjusted life-years caused by infections with antibiotic-resistant bacteria in the EU and the European Economic Area in 2015, the Lancet, enero de 2019.



## Ilustración 5 – RAM en las infecciones hospitalarias de centros de cuidados intensivos según los datos recopilados por el ECDC

En 2018, el ECDC desarrolló un índice compuesto de RAM en las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria en hospitales de cuidados intensivos.



Fuente: ECDC, 2018; adaptado a partir de: Suetens C, et al. *Euro Surveill.* 2018;23(46):pii=1800516.

**34** En su Recomendación de 9 de junio de 2009<sup>24</sup>, el Consejo ya recomendó a los Estados miembros que realizaran estudios de prevalencia y vigilancia de tipos específicos de infecciones, utilizando, en su caso, métodos e indicadores de vigilancia recomendados por el ECDC acordados en la Comunidad. Sin embargo, la vigilancia de las infecciones hospitalarias es un proceso complejo que requiere un uso intensivo de recursos, en particular porque depende de la información de los pacientes que debe recabarse en el hospital. También requiere una amplia validación de datos.

**35** El Tribunal ha constatado que la vigilancia de las infecciones hospitalarias es incompleta en la UE. La participación en la vigilancia del ECDC<sup>25</sup> oscila entre los seis

<sup>24</sup> Recomendación del Consejo de 9 de junio de 2009 sobre la seguridad de los pacientes, en particular sobre la prevención y la lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (2009/C 151/01).

<sup>25</sup> Esta supervisión se formalizó a raíz de las recomendaciones del Consejo de 9 de junio de 2009 sobre la seguridad de los pacientes (2009/C 151/01).

Estados miembros que participan en los cinco módulos de la Red de Vigilancia de las Enfermedades Relacionadas con la Asistencia Sanitaria HAI-Net del ECDC y los tres Estados miembros que participan en un módulo. Probablemente, el hecho de que los datos de vigilancia sean incompletos constituye un freno para las medidas contra la RAM.

**36** El medio ambiente es uno de los pilares del enfoque «Una sola salud» frente a la RAM, junto con la salud humana y las cuestiones veterinarias. El Tribunal observa que un mejor planteamiento medioambiental era un objetivo específico del actual Plan de Acción «Una sola salud» de la Comisión. A diferencia de lo que ocurre en los sectores de la salud humana y animal, la información sobre el proceso de transmisión de la RAM a través del medio ambiente es escasa. El sector medioambiental no está incluido específicamente en los paquetes de trabajo de la JAMRAI ni en los distintos sistemas de vigilancia de la UE para la RAM. En 2019, la Comisión adoptó una comunicación<sup>26</sup> sobre un «Enfoque estratégico de la Unión Europea en materia de productos farmacéuticos en el medio ambiente», la cual, entre otros objetivos, se proponía determinar medidas para luchar contra la RAM. El Tribunal también constata que un informe científico<sup>27</sup> de la EFSA de 2019 sugería que se realizara un seguimiento de la RAM en el medio ambiente.

### **Ha mejorado la utilización prudente de antimicrobianos veterinarios en los Estados miembros**

**37** El uso excesivo de antimicrobianos veterinarios y la RAM en animales y alimentos son vectores en el desarrollo de la RAM en la salud humana, y son ámbitos en los que la UE tiene competencias claras (véase el apartado 14). Por tanto, se examinó si existían pruebas de que los antimicrobianos veterinarios se utilizaban mejor y si las normas de la UE sobre el seguimiento y la notificación de la RAM en bacterias zoonóticas y comensales se aplicaron bien en la práctica. También se examinó en qué medida abordan las deficiencias las nuevas normas de la UE para los medicamentos veterinarios y los piensos medicamentosos.

---

<sup>26</sup> Comunicación de la Comisión COM (2019) 128 de 11 de marzo de 2019 al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo: «Enfoque estratégico de la Unión Europea en materia de productos farmacéuticos en el medio ambiente».

<sup>27</sup> Technical specifications on harmonised monitoring of antimicrobial resistance in zoonotic and indicator bacteria from food-producing animals and food.



### Algunos Estados miembros han aplicado estrategias eficaces para reducir el uso de antibióticos en la medicina veterinaria

**38** El consumo de antimicrobianos por animales destinados a la producción de alimentos es muy superior al consumo humano<sup>28</sup>, ya sea en términos de consumo total, o en términos de dosis en función del peso. Las agencias europeas han reconocido que la reducción del uso de antimicrobianos veterinarios es un objetivo deseable para contener la RAM. La Agencia Europea de Medicamentos ha informado de que las ventas de antimicrobianos veterinarios con respecto al total de unidades ganaderas (expresadas en mg vendidos por unidad de corrección de la población [PCU])<sup>29</sup>, disminuyeron en 20 %<sup>30</sup> para el conjunto de la UE entre 2011 y 2016, pero también de que existían grandes diferencias en las ventas y el uso de diferentes clases de antimicrobianos en toda la UE. En seis Estados miembros, las ventas de antimicrobianos aumentaron más del 5 %. En el *anexo I* figuran datos detallados de las ventas por país. En la *ilustración 6* se muestra que las ventas en los Estados miembros

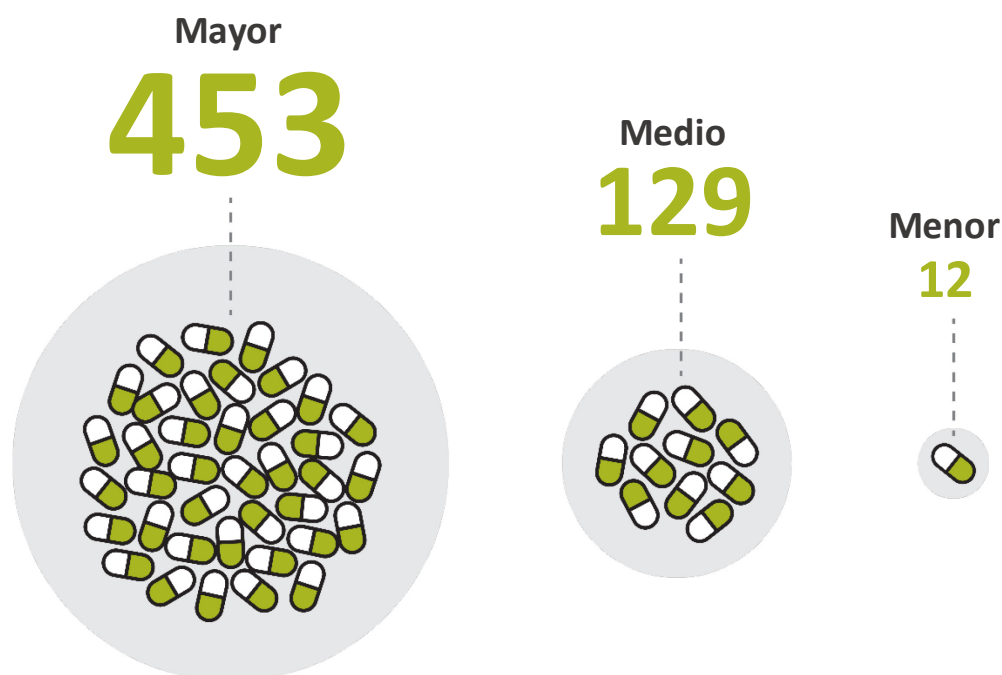
<sup>28</sup> Véase el cuadro 5 del último *informe JIACRA (de 2017)* sobre el consumo de agentes antimicrobianos y la aparición de resistencia a los antimicrobianos en bacterias procedentes de seres humanos y animales productores de alimentos.

<sup>29</sup> Se utilizan las «unidades de corrección de la población» para reflejar el tamaño de la población animal y el peso de las distintas especies.

<sup>30</sup> European Medicines Agency, «Sales of veterinary antimicrobial agents in 30 European countries in 2016 – Trends from 2010 to 2016», Eighth ESVACS report, Londres, 2018, p. 14.

de agentes antimicrobianos veterinarios, expresadas en mg vendidos por PCU<sup>31</sup>, variaban considerablemente.

### Ilustración 6 - Las ventas de antimicrobianos veterinarios para animales productores de alimentos varían considerablemente entre los Estados miembros



**Nota:** La EMA, en su reciente informe ESVAC, aconsejó no utilizar los datos para establecer comparaciones directas entre los países.

Ventas en 2016 en mg por unidad de corrección de la población.

*Fuente:* Adaptado del cuadro 4 8.º informe ESVAC, EMA.

**39** El Tribunal visitó a las autoridades competentes de cuatro Estados miembros para debatir sus experiencias destinadas a lograr un uso más prudente de los antimicrobianos en la medicina veterinaria. El [cuadro 3](#) muestra algunas de las buenas prácticas que utilizaban para lograr resultados.

<sup>31</sup> Véase el cuadro 4 del octavo informe ESVAC.

### Recuadro 3

#### Los Estados miembros pueden reducir el uso de antimicrobianos veterinarios

**Suecia** tiene el índice más bajo de consumo de antimicrobianos veterinarios en la UE. Contribuyó a esto la especial atención a la salud, el bienestar y la bioseguridad de los animales prestada en las explotaciones. Los planes de prevención y control de las infecciones son obligatorios para todas las explotaciones, se utilizan antimicrobianos solo con receta médica y durante muchos años se han recogido datos nacionales sobre el uso de antimicrobianos veterinarios.

En los **Países Bajos, Francia** y, especialmente, **España**, el uso histórico de los antimicrobianos de uso veterinario era alto. La utilización de antimicrobianos de uso veterinario se redujo aproximadamente a la mitad en Francia y los Países Bajos entre 2011 y 2016, y aunque España alcanzó una reducción del 13 % entre 2014 y 2016, siguió siendo uno de los Estados miembros un uso muy elevado de antimicrobianos de uso veterinario. Aunque la situación es diferente en cada uno de estos países, entre otras medidas adoptadas, se fijaron objetivos y planes de reducción nacionales específicos; se organizó una cooperación estrecha entre agricultores, veterinarios y productores de alimentos, y se restringió el uso de antibióticos de último recurso en el sector veterinario.

##### *Un caso específico: la reducción significativa del uso de colistina en España*

La colistina es un antibiótico de último recurso que solo deben utilizarse en circunstancias específicas (véase el apartado **03**). En 2014, España tenía el mayor uso veterinario de colistina de la UE (37 mg/PCU). Se puso en marcha un plan de acción y las autoridades competentes trabajaron con veterinarios y profesionales que representaban al sector porcino para llegar a un acuerdo sobre la reducción del uso de colistina. Se estableció un objetivo cuantitativo de 5 mg/PCU para un período de tres años, estableciendo a la vez controles para evitar un mayor uso de antibióticos alternativos. El uso de colistina se redujo hasta 7 mg/PCU a principios de 2018 (valor cercano a la media de la UE).

## El nuevo marco jurídico de la UE abordó algunas insuficiencias conocidas

**40** Los nuevos Reglamentos de la UE sobre medicamentos veterinarios<sup>32</sup> y piensos medicamentosos<sup>33</sup> reforzarán el planteamiento de la lucha contra la RAM (véase el

<sup>32</sup> Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE.

<sup>33</sup> Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, relativo a la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos, por

**recuadro 4**), mediante la exigencia de un uso más prudente de los antimicrobianos por parte de los Estados miembros y la regulación del marco de recogida de datos. La Comisión tiene previsto adoptar actos delegados y de ejecución para completar el nuevo marco de la UE en este ámbito a principios de 2022.

#### Recuadro 4

##### Principales insuficiencias en relación con la RAM abordadas en los nuevos Reglamentos de la UE para los medicamentos veterinarios y los piensos medicamentosos

En particular, los nuevos Reglamentos:

- prohibirán el uso preventivo de antimicrobianos en grupos de animales y restringirán el uso preventivo de antimicrobianos a través de piensos medicamentosos;
- reforzarán una prohibición existente de utilizar antimicrobianos como promotores del crecimiento en el pienso animal;
- prohibirán el uso preventivo de antimicrobianos a través de piensos medicamentosos;
- introducirán una opción para reservar determinados antimicrobianos únicamente para uso humano;
- exigirán a los Estados miembros que faciliten datos detallados sobre la venta y el uso de antimicrobianos que reflejen el consumo en las explotaciones (además del sistema voluntario actual para recopilar datos sobre la base de las ventas totales).
- exigirán a países terceros que cumplan determinadas restricciones a sus exportaciones a la UE (que cumplan la prohibición de utilizar antimicrobianos como promotores del crecimiento y la productividad, y las restricciones en el uso de antimicrobianos designados como reservados para uso humano en la UE);

**41** Sin embargo, el Tribunal ha llegado a la conclusión de que la aplicación de este marco por la Comisión y los Estados miembros planteará dificultades. En particular, es necesario actualizar el resumen de las características de los productos para el uso de

---

el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se deroga la Directiva 90/167/CEE del Consejo.

medicamentos antiguos, incluidos los antimicrobianos, para que puedan seguir utilizándose.

**42** Además, los Estados miembros deberán recabar datos sobre la venta y el uso de antimicrobianos para evaluar directa o indirectamente el uso de dichos productos en animales productores de alimentos en las explotaciones. Durante nuestras visitas a los Estados miembros, se observó que la recogida de datos en las explotaciones plantea dificultades significativas. Algunos Estados miembros pueden necesitar ayuda de la Comisión para desarrollar un sistema de recogida de datos que cumpla los nuevos requisitos de la UE. En el momento de la auditoría, la Comisión estudiaba la manera de prestar dicho apoyo.

**43** En la propuesta para la futura política agrícola común (PAC)<sup>34</sup>, la Comisión indicaba que su intención era mejorar la respuesta de la agricultura de la UE a las exigencias sociales en materia de alimentación y salud, incluida la resistencia a los antimicrobianos. La prevención de la RAM formará parte del ámbito obligatorio de los servicios de asesoramiento a las explotaciones, y las autoridades nacionales deberán ofrecer asesoramiento sobre las prácticas agrícolas que impiden el desarrollo de la RAM, tal como se establece en el plan de acción «Una sola salud» de la Comisión.

### **El seguimiento de determinadas bacterias resistentes en los alimentos y los animales ha mejorado, pero siguen existiendo lagunas**

**44** Los Estados miembros visitados por el Tribunal aplicaron los requisitos previstos en la Decisión pertinente de la Comisión<sup>35</sup> sobre el seguimiento y la notificación de la resistencia a los antimicrobianos. Constatamos que realizaron una vigilancia adicional más allá de los requisitos de la UE. Sin embargo, el Tribunal también observó ciertas áreas de riesgo que merecen ser consideradas en el contexto de la revisión prevista de esta Decisión de la Comisión, cuya síntesis figura en el [recuadro 5](#).

---

<sup>34</sup> Propuesta de Reglamento por el que se establecen normas en relación con la ayuda a los planes estratégicos que deben elaborar los Estados miembros en el marco de la política agrícola común (planes estratégicos de la PAC) COM(2018) 392.

<sup>35</sup> 2013/652/UE: Decisión de Ejecución de la Comisión, de 12 de noviembre de 2013, sobre el seguimiento y la notificación de la resistencia de las bacterias zoonóticas y comensales a los antibióticos.

## Recuadro 5

### Ámbitos de riesgo para el futuro marco de la UE relativo al seguimiento y la notificación de la resistencia de las bacterias zoonóticas y comensales a los antibióticos.

Existen riesgos para la salud derivados de la RAM procedentes de las importaciones de alimentos de terceros países y, en particular, de los productos de la acuicultura y la carne fresca, pero se dispone de datos insuficientes para evaluar la gravedad del riesgo y si son necesarios requisitos específicos de la UE para el control de la resistencia a los antimicrobianos en estos productos. El Tribunal observa que también se abordaron cuestiones similares en un informe científico de la EFSA de 2019<sup>36</sup>.

Los actuales requisitos de control y notificación de la UE se aplican a los bovinos, porcinos y aves de corral para el consumo de carne, que son las especies más consumidas para el conjunto de la UE. En algunas zonas de Europa también se consumen frecuentemente otras especies que no están abarcadas por la Decisión de la Comisión de 2013, como patos, conejos, cabras y ovejas. Algunos países pueden hacer un seguimiento de la RAM en los alimentos procedentes de estas especies, pero el marco de la UE no lo exige.

**45** El derecho de la Comisión a inspeccionar la aplicación por los Estados miembros del marco de seguimiento de la RAM es una de los pocos medios eficaces de que dispone la institución para comprobar cómo estos aplican las medidas veterinarias relacionadas con la RAM, y apoyarlos para mejorar su aplicación. Los informes de la Comisión son públicos<sup>37</sup>. Entre 2014 y 2018, la Comisión examinó 14 Estados miembros, entre ellos tres<sup>38</sup> de los cuatro Estados miembros que el Tribunal visitó en el curso de esta auditoría. Las visitas le habían facilitado garantías de que los Estados miembros cumplían sus obligaciones en materia de vigilancia de la RAM en el ámbito veterinario. El Tribunal constató que el trabajo de la Comisión era de buena calidad y contribuía a mejorar los marcos nacionales de seguimiento. La Comisión suspendió sus visitas al final de 2018, ya que consideraba que se habían cumplido los objetivos principales del trabajo de auditoría y que tenía previsto revisar el marco de seguimiento y notificación.

<sup>36</sup> [Technical specifications on harmonised monitoring of antimicrobial resistance in zoonotic and indicator bacteria from food-producing animals and food.](#)

<sup>37</sup> La DG Salud y Seguridad Alimentaria de la Comisión publica sus [informes](#).

<sup>38</sup> España, Francia, Países Bajos.



## El presupuesto de la UE proporciona un apoyo significativo a la investigación sobre la RAM, pero aún no se han logrado grandes avances

**46** La investigación y el desarrollo de nuevos antimicrobianos, tratamientos alternativos y vacunas es un proceso muy complejo y un elemento muy importante en la lucha contra la RAM, al que se destina la mayor parte de la financiación dirigida a acciones relacionadas con la RAM de la UE. El Tribunal examinó si la investigación seguía un enfoque estratégico y se centraba en los principales problemas fomentando a la vez unos resultados sostenibles.



## La Comisión coordina los esfuerzos de investigación sobre la resistencia a los antimicrobianos pero no ha evaluado de forma exhaustiva su enfoque

**47** En su Plan de Acción de 2017, la Comisión notificaba que había gastado más de 1 300 millones de euros en investigación sobre la RAM desde el inicio del período de programación 2000-2006. Además, la Empresa Común IMI ha asignado 367 millones al programa New Drugs for Bad Bugs (ND4BB). La financiación del presupuesto de la UE destinada a la investigación sobre la RAM equivale al menos a la de todos los Estados miembros de la UE juntos. La Comisión desempeña un papel activo en la coordinación de sus acciones internacionales de I&D (por ejemplo, el centro de operaciones del G20 para la I&D de la RAM, el grupo operativo transatlántico sobre la resistencia a los antimicrobianos, y la JPIAMR).

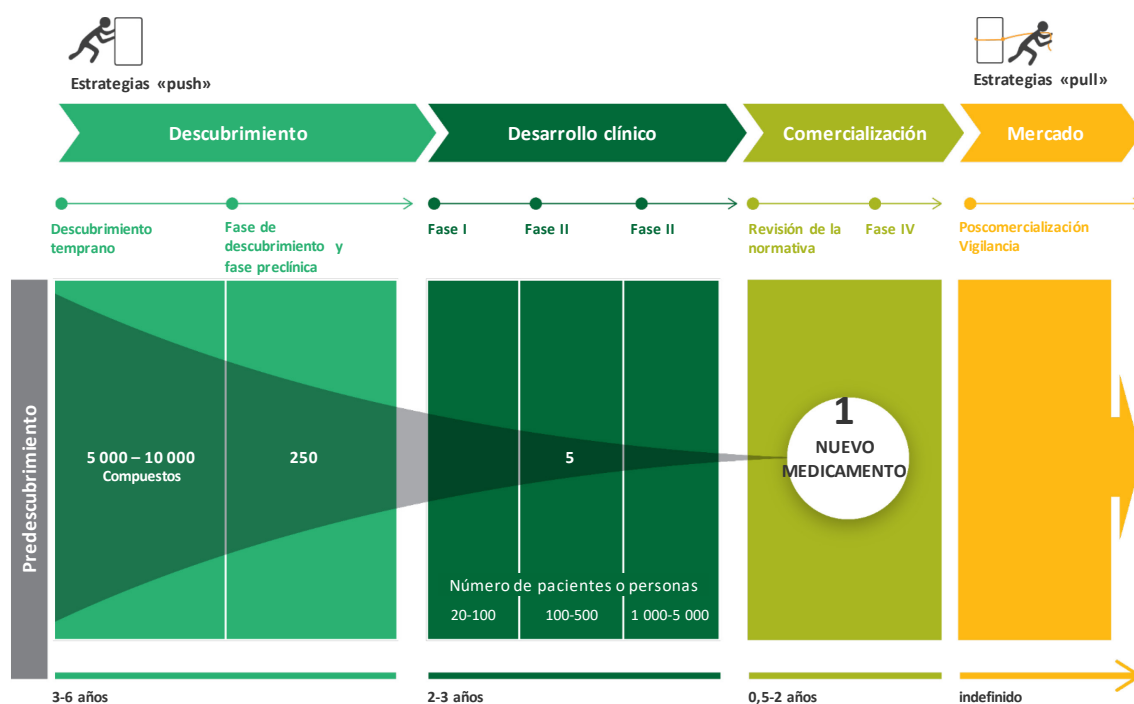
**48** La mayor parte de la labor investigadora financiada por la Comisión se centró en la búsqueda de antimicrobianos, tratamientos alternativos y vacunas. Esta financiación se sirve del pago de subvenciones para impulsar (mediante el mecanismo «push») ideas sobre nuevos medicamentos a través de las distintas fases de desarrollo (véase la *ilustración 7*), y, lograr, en última instancia, su comercialización. Esta financiación está expuesta a grandes riesgos, ya que la investigación sobre la resistencia a los antimicrobianos es compleja por naturaleza; las industrias comerciales han perdido su interés por invertir en este ámbito (véase el apartado **07**), y en la actualidad no hay incentivos económicos específicos «pull» (como recompensas de entrada al mercado y modelos de continuidad del suministro a largo plazo). De hecho, los esfuerzos de investigación no han dado lugar hasta ahora a nuevos antimicrobianos en muchos años (véase la *ilustración 3*).

**49** La Comisión no ha realizado una evaluación exhaustiva de su apoyo a la investigación sobre la RAM, pese a tratarse de una actividad que representa más del 99 % del presupuesto de la UE para la RAM. Esto es importante cuando, como muestra el reciente estudio de la OCDE (véase el *recuadro 2*), las inversiones en seguridad higiénica, prevención de las infecciones y gestión de los antimicrobianos en la asistencia sanitaria constituyen una forma rentable de gastar el dinero público y de reducir eficazmente la amenaza que actualmente representa la RAM. Además, la investigación sobre la RAM en el medio ambiente ha pasado a ser importante para aportar pruebas sólidas para la elaboración de nuevas políticas.

### **La investigación financiada por la UE produjo algunos resultados positivos pese a sus dificultades para hacer frente a algunos retos importantes**

**50** El Tribunal centró su examen en el programa NDU4BB, una innovadora iniciativa público-privada para combatir la RAM impulsando el descubrimiento y el desarrollo de nuevos tratamientos (véase el *anexo II*). El valor total del programa supera los 650 millones de euros, cifra que incluye 367 millones de euros financiados por el presupuesto de la UE. La *ilustración 7* muestra las fases típicas de la búsqueda de nuevos antimicrobianos.

## Ilustración 7 – Fases de introducción de nuevos antimicrobianos en el mercado



Fuente: Tribunal de Cuentas Europeo, tomado de la entidad gestora COMBACTE (University Medical Centre Utrecht).

**51** El Tribunal constata que dos de los siete proyectos que componen el programa ND4BB (Translocation y DRIVE-AB) se ejecutaron dentro de los plazos y presupuestos estimados. Uno (ENABLE) avanza adecuadamente en el logro o la superación de sus objetivos ajustándose al presupuesto, mientras que los otros cuatro proyectos (COMBACTE e IABC) se han retrasado considerablemente en la utilización de los fondos disponibles. Como se muestra en el [cuadro 2](#), al final de 2018, cuando sobrepasaba la mitad de su ciclo de vida, el programa había progresado mucho menos que lo inicialmente previsto, y solo se había comprometido una cuarta parte del presupuesto destinado a ND4BB. Los retrasos no son sorprendentes en un ámbito tan volátil y complejo como el descubrimiento y el desarrollo de medicamentos antibióticos. Es sumamente difícil llevar a cabo este tipo de actividades dentro de las limitaciones de un enfoque tradicional basado en proyectos y en la financiación de subvenciones.

## Cuadro 2 – El programa ND4BB se retrasa

Nombre del proyecto	Duración total Meses	Fecha de INICIO del proyecto	Fecha de FINALIZACIÓN del proyecto	% tiempo transcurrido hasta 31/12/2018	Total contribuciones de la EC IMI (millones de euros)	Total comprometido (presupuestado) EFPIA en especie (millones de euros)	Costes totales de la EC IMI validados a 31/12/2018 (millones de euros)	% del total pagado por la EC IMI a 31/12/2018	Total de contribuciones en especie de la EFPIA validadas a 31/12/2018 (millones de euros)	% de las contribuciones en especie de la EFPIA validadas a 31/12/2018
COMBACTE-NET	98	01/02/2013	28/02/2021	73 %	110	110	28	25 %	22	20 %
TRANSLOCATION	66	01/01/2013	30/06/2018	100 %	16	8	16	100 %	7	88 %
ENABLE	72	01/02/2014	31/01/2020	82 %	59	23	19	32 %	16	70 %
DRIVE-AB	39	01/10/2014	31/12/2017	100 %	6	3	6	100 %	2	67 %
Combacte-CARE	60	01/03/2015	29/02/2020	77 %	24	60	5	21 %	15	25 %
Combacte-MAGNET	84	01/01/2015	31/12/2021	57 %	75	92	13	17 %	11	12 %
Programa iABC	77	01/08/2015	31/12/2021	53 %	24	30	7	29 %	8	27 %
Total parcial					314	326	94		81	
Otros proyectos (principalmente de Horizonte 2020)					53	34	0		0	
Total ND4BB					367	360	94	26 %	81	23 %

**Nota:** EFPIA: Federación Europea de Asociaciones de la Industria Farmacéutica

*Fuente:* Tribunal de Cuentas Europeo, a partir de información facilitada por la Empresa Común para la Iniciativa sobre Medicamentos Innovadores (EC IMI).

**52** El proceso desde el descubrimiento de un medicamento hasta la introducción de nuevos tratamientos en el mercado es muy complejo y suele durar hasta 15 años (véase la *ilustración 7*). ENABLE es una plataforma para el descubrimiento de antibióticos contra bacterias gramnegativas, que son las más difíciles de tratar con los antimicrobianos. ENABLE financia inversiones de fondos en asesoramiento especializado y trabajo en red (con participación del sector privado y el mundo académico) necesarias para el descubrimiento y el desarrollo preclínico de medicamentos. Este asesoramiento técnico es especialmente valioso para las pymes y las organizaciones académicas. La plataforma mejora las posibilidades de encontrar compuestos que pueden obtenerse rápidamente mediante el desarrollo clínico. Su objetivo era permitir la obtención un producto que pudiera someterse a ensayos clínicos. En el momento de la auditoría, ENABLE todavía tenía cinco fármacos en tramitación fruto de más de cien manifestaciones de interés, muy por encima del objetivo inicial. Sin embargo, existe el riesgo de que el desarrollo de los cinco medicamentos todavía en tramitación se retrase si la plataforma se acaba, como está previsto, en 2020, y, en consecuencia, también su paso al desarrollo clínico, sobre todo teniendo en cuenta que tres de ellos pertenecen a pymes y a una institución académica.

**53** Los proyectos COMBACTE/ABC duran hasta 7 años, y su objetivo es apoyar la construcción de infraestructuras y redes críticas para acelerar el descubrimiento y desarrollo de nuevos antimicrobianos. En el momento de la auditoría, los proyectos habían creado buena parte de las infraestructuras, pero no se contaba con un mecanismo de la UE que las financiara una vez finalizados los proyectos.

**54** Los proyectos de desarrollo clínico Combacte-NET y Magnet ensayaban prometedores productos nuevos, y la construcción de la infraestructura de red arrojaba resultados útiles. Estos proyectos facilitan el desarrollo de capacidades para los ensayos clínicos y el desarrollo en los países con elevados niveles de resistencia a los antimicrobianos. Los proyectos también atraen el interés de empresas no europeas al ámbito del desarrollo de los antimicrobianos, y había una colaboración con un proyecto de investigación estadounidense similar. La financiación de estos proyectos con cargo al presupuesto de la UE finalizará al final de 2021.

**55** En 2018, la Comisión concedió una subvención a la entidad gestora de los proyectos Combacte destinada a desarrollar un modelo de negocio para una nueva red de ensayos clínicos (ECRAID - plan) con el fin de fusionar la actual red Combacte con una red de ensayos clínicos creada para enfermedades infecciosas emergentes. Está previsto que la ECRAID - plan comience en 2021. En el momento de la fiscalización no existía ningún procedimiento acordado para mantener las infraestructuras desarrolladas en el marco de Combacte.

**56** En el Plan de Acción de la UE «Una sola salud» sobre la RAM, la Comisión se fijó el objetivo de apoyar a las pymes en sus actividades de investigación y desarrollo. El papel desempeñado por las pymes en el descubrimiento de antimicrobianos es cada vez mayor, especialmente teniendo en cuenta que las grandes empresas farmacéuticas se han retirado de este tipo de investigación (véase el apartado **07**). Solo alrededor del 5 % de la financiación procedente del ND4BB se destinó a pymes, principalmente en el marco del proyecto ENABLE para el descubrimiento de fármacos.

**57** El Plan de Acción de la UE «Una sola salud» proporciona una estrategia para las actividades de apoyo e investigación de la Comisión. Consta de acciones previstas para mejorar los conocimientos sobre la detección, el control y la vigilancia de las infecciones, desarrollar nuevas terapias y alternativas, y desarrollar nuevas vacunas preventivas. Sin embargo, el plan de acción no aborda todos los problemas específicos de la investigación relativa a la RAM, tales como:

- los largos plazos y las dificultades que supone el descubrimiento y el desarrollo de nuevos antibióticos;
- cómo integrar las prioridades de investigación a largo plazo y apoyar las actividades en todos los períodos de programación;
- métodos para trabajar con todas las partes interesadas (universidades, pymes, industrias farmacéuticas, financiación internacional e iniciativas de coordinación).

## Las iniciativas de la Comisión todavía no han resuelto las deficiencias del mercado en la investigación y el desarrollo de antimicrobianos.

**58** Algunas empresas farmacéuticas han decidido retirar del mercado de ciertos Estados miembros algunos antimicrobianos que siguen funcionando<sup>39</sup>, como, por ejemplo, una opción terapéutica de primera línea para la neumonía extrahospitalaria, y un tratamiento recomendado para algunas infecciones urinarias. La Comisión no tiene el mandato de proponer iniciativas para evitar o ralentizar la retirada del mercado de antimicrobianos existentes.

**59** En su Plan de acción de 2017 «Una sola salud» de la UE sobre RAM, la Comisión había asumido la tarea de apoyar la investigación para crear nuevos modelos económicos que apoyaran el desarrollo de nuevos antimicrobianos.

**60** El Tribunal ha constatado que, a pesar de la retirada general de las industrias farmacéuticas de la investigación sobre los antimicrobianos, en general, la Empresa Común IMI, junto con sus socios, ha podido mantener el nivel esperado de colaboración público-privada en el programa NDU4BB (véase el [cuadro 2](#)). Esto es alentador, pero resultan preocupantes los insuficientes incentivos comerciales para que las empresas farmacéuticas inviertan en este ámbito.

**61** El proyecto DRIVE-AB elaboró un informe en marzo de 2018 en el que formulaba recomendaciones para potenciar las inversiones en nuevos antimicrobianos en el que se confirmaba que, en general, el mercado de desarrollo de nuevos antimicrobianos no era atractivo desde el punto de vista comercial. Explicaba que medidas «push» como las subvenciones pueden sufragar los costes de I & D, pero no hacer más atractivo el mercado general. La conclusión del informe era que se necesitaban mecanismos «pull» (impulsados por la demanda del mercado). Según sus estimaciones, serían necesarios aproximadamente 1 000 millones de euros para que un mecanismo «pull» introdujera con éxito un nuevo antibiótico pionero en el mercado. La Comisión ha difundido los resultados del estudio DRIVE-AB a los Estados miembros, y, en consulta con socios internacionales (véase el apartado [47](#)) estaba estudiando nuevas actuaciones para impulsar el desarrollo de nuevos antimicrobianos. En el momento de la auditoría, la Comisión no había decidido adoptar iniciativas específicas para promover mecanismos «pull».

---

<sup>39</sup> Véase «[Tackling Drug-Resistant Infections Globally: Final report and recommendations](#)», 2016, by the UK Review on AMR; [Unavailability of old antibiotics threatens effective treatments for common bacterial infections](#)», Lancet Volume 18 2018.

## Conclusiones y recomendaciones

**62** La resistencia a los antimicrobianos (RAM) se produce cuando los microbios desarrollan una resistencia a los medicamentos que antes podían combatirlos. Es una amenaza grave y creciente para la salud mundial y europea. Se calcula que cada año mueren en la UE / EEE 33 000 personas por infecciones causadas por bacterias resistentes a los medicamentos, lo que supone costes adicionales de 1 500 millones de euros. La UE aplica el enfoque «Una sola salud» a la RAM, es decir, un enfoque integrado para la salud humana, la salud animal y el medio ambiente.

**63** En la UE, la salud humana es competencia de los Estados miembros, mientras que la Comisión tiene como función complementar y apoyar las acciones de los Estados miembros. Existen normas de la UE sobre el seguimiento del consumo de antimicrobianos y sobre la vigilancia de las infecciones resistentes. El mandato de la Comisión para actuar está definido con mayor claridad para cuestiones veterinarias y alimentarias (apartados **14** a **16**).).

**64** El Tribunal examinó si la Comisión y las agencias pertinentes de la UE han gestionado adecuadamente actividades y recursos clave para apoyar la investigación financiada por los Estados miembros y por la UE con el fin de luchar contra la RAM (apartados **18** y **19**).

**65** Llegó a la conclusión de que las actividades de la Comisión y de las agencias han logrado algunos avances, por ejemplo, en cuestiones veterinarias y alimentarias. Sin embargo, hasta la fecha hay pocas pruebas de que la carga sanitaria de la RAM se haya reducido en la Unión Europea.

**66** El Tribunal ha constatado que, aunque el apoyo de la Comisión y del ECDC al enfoque «Una sola salud» frente a la RAM, es valorado por los Estados miembros, y dicho enfoque puede tener un impacto positivo, aún no han obtenido resultados demostrables en la reducción de la RAM. El Tribunal constató que la Acción Conjunta sobre Resistencia a los Antimicrobianos (JAMRAI) facilitó la cooperación entre los Estados miembros, pero tuvo dificultades en la aplicación sostenible de sus resultados en estos (apartados **23** y **24**). Un proyecto dirigido por la UE y financiado por la OCDE puso de manifiesto que existía una gama de opciones relativamente sencillas, baratas y rentables (programas de gestión con antibióticos, medidas de prevención y control de infecciones, campañas en los medios de comunicación y el uso de pruebas de diagnóstico rápido) para reducir la RAM en los hospitales y en el entorno sanitario. El Tribunal considera que existen nuevas sinergias para apoyar la lucha contra la RAM

mediante inversiones específicas y rentables cofinanciadas con el apoyo de la UE en aquellos Estados miembros que deben adoptar medidas más profundas (apartados 26 y 27).

**67** El Tribunal considera que, en general, las actividades del ECDC facilitan la adopción de decisiones fundadas (apartados 28 a 30). Sin embargo, las visitas conjuntas de la Comisión y del ECDC a los Estados miembros, que el Tribunal considera útil para apoyar sus planes de acción nacionales «Una sola salud», progresaban lentamente (apartado 29).

**68** La Comisión obtiene información sobre la resistencia a los antimicrobianos a través de diversas actividades de seguimiento. Sin embargo, ni los Estados miembros visitados ni la Comisión utilizaron sistemáticamente los indicadores de resultados desarrollados conjuntamente por la agencia de la UE para supervisar los avances (apartados 31 y 32). Los datos de vigilancia de la UE sobre infecciones asociadas a la asistencia sanitaria, que constituyen la principal fuente de infección por bacterias resistentes en seres humanos en Europa, son incompletos (apartados 33 a 35). Abordar el papel del medio ambiente era un objetivo específico del Plan de Acción «Una sola salud» de la Comisión. Sin embargo, en el momento de la fiscalización, no se disponía de conocimientos suficientes sobre la aparición y la propagación de la resistencia a los antimicrobianos en el medio ambiente (apartado 36).

## **Recomendación 1 - Mejorar de la respuesta de la UE a la resistencia a los antimicrobianos a través de un mayor apoyo a los planes de acción nacionales de los Estados miembros**

---

La Comisión, en consulta con los Estados miembros, debería:

- a) promover los resultados de los proyectos de la JAMRAI y la OCDE, y determinar cuáles son las oportunidades de financiación existentes para apoyar mejor la aplicación estable de las políticas RAM «Una sola salud» de los Estados miembros;
- b) utilizar indicadores de resultados para ayudar a los Estados miembros a medir su progreso en la lucha contra la RAM;
- c) al aplicar su nuevo enfoque en materia de productos farmacéuticos en el medio ambiente, considerar la opción de integrar el seguimiento de la aparición de RAM



en el medio ambiente en los programas de vigilancia del medio ambiente existentes.

**Fecha máxima de aplicación: Final de 2021**

**69** La utilización prudente de antimicrobianos veterinarios está mejorando en general, y algunos Estados miembros han realizado progresos significativos en la reducción de las ventas de determinados antimicrobianos para uso veterinario, aunque existen grandes diferencias entre Estados miembros, y el consumo de algunos antimicrobianos sigue siendo demasiado elevado (apartados **38** y **39**). Las nuevas normas de la UE para los medicamentos veterinarios y los piensos medicamentosos abordan algunas deficiencias conocidas del marco para reducir el consumo de antimicrobianos y mejorar los datos de vigilancia. No obstante, persisten algunos problemas, entre ellos las posibles dificultades de los Estados miembros para recabar datos. La futura Política Agrícola Común ofrece la oportunidad de seguir reforzando el marco de la UE para hacer frente a la RAM (apartados **40** a **43**).

**70** El seguimiento y la notificación de la presencia de resistencia de las bacterias zoonóticas y comensales a los antimicrobianos de determinados alimentos de origen animal es el único ámbito de la RAM en el que la Comisión tiene un mandato claro. Se constató que, en general, este seguimiento y notificación se llevaba a cabo correctamente, pero todavía hay zonas de riesgo que hay que tener en cuenta para la revisión prevista del marco. Las inspecciones de la Comisión dieron lugar a mejoras en los sistemas de los Estados miembros (apartados **44** y **45**).

## **Recomendación 2 – Fomentar un mejor seguimiento y una utilización prudente de los antimicrobianos de uso veterinario**

---

La Comisión, en consulta con los Estados miembros, debería ayudar a estos a desarrollar sistemas (mediante la definición de requisitos mínimos y la posibilidad de apoyo financiero) que cumplan los requisitos de recogida de datos de la nueva legislación de la UE sobre medicamentos veterinarios;

**Fecha máxima de aplicación: Final de 2022**

**71** La Comisión, junto con el presupuesto de la UE, es uno de los mayores inversores individuales del mundo en investigación y desarrollo sobre resistencia a los antimicrobianos. El mercado de los antimicrobianos carece de incentivos comerciales para desarrollar nuevos tipos de antibióticos. La Comisión invirtió la mayor parte de su presupuesto en buscar y desarrollar nuevos tratamientos (mediante los denominados

mecanismos «push») debido al elevado coste de este tipo de actividad y a la renuencia de la industria a invertir en ella. Esta investigación es por naturaleza compleja y todavía no se han comercializado tratamientos de vanguardia. El Tribunal observó que la Comisión no había realizado una evaluación global de sus inversiones en investigación sobre la RAM (apartados [07](#), [49](#) y [61](#)).

**72** El Tribunal ha constatado retrasos en varios proyectos relacionados con la RAM financiados mediante la asociación público-privada (es decir, el programa New Drugs for Bad Bugs) que la Comisión lanzó a través de la Empresa Común IMI. Existen algunos productos interesantes en el programa de investigación que apoya este programa. Ya se han creado valiosos activos con el objetivo de acelerar el éxito del desarrollo de nuevos antimicrobianos, y existen iniciativas para su mantenimiento. El Tribunal considera que el Plan de Acción «Una sola salud» de la Comisión no aborda algunos de los desafíos específicos que afronta la investigación de la RAM. Por ejemplo, no abarca el modo de mejorar la participación de las pymes (indispensables para identificar nuevos compuestos prometedores) y cómo integrar las prioridades de investigación a largo plazo y mantener las actividades en todos los periodos de programación (apartados [50](#) a [57](#)).

**73** Algunos antimicrobianos que todavía funcionan han sido retirados del mercado. La Comisión no tiene un mandato expreso de proponer iniciativas para evitar o frenar este proceso (apartado [58](#)).

**74** Aunque algunas empresas farmacéuticas se han retirado de la investigación sobre la RAM, por lo general, las empresas que participan en asociaciones público-privadas cumplieron sus compromisos generales (apartado [60](#)).

**75** Para subsanar la incapacidad del mercado de suministrar nuevos antimicrobianos, la Comisión ha estudiado modelos de incentivación económica (o mecanismos «pull») y colabora con las partes interesadas. En el momento de la fiscalización no les había realizado propuestas específicas (apartado [61](#)).

### **Recomendación 3 – Reforzar las estrategias para impulsar la investigación sobre la resistencia a los antimicrobianos en la UE**

---

la Comisión debería:

- a) se apoyándose en la labor ya realizada, realizar una evaluación global del apoyo otorgado a la investigación de la RAM;
- b) desarrollar una estrategia para su apoyo a la investigación sobre la RAM en el contexto de los programas y las iniciativas de financiación mundiales y europeos, y determinar cómo apoyar las actividades en todos los períodos de programación y si son necesarias nuevas interfaces con las pymes para el descubrimiento de nuevos fármacos y su desarrollo clínico;
- c) En consulta con los Estados miembros y otras partes interesadas, seguir examinando cómo subsanar las deficiencias del mercado que afecten al suministro de nuevos antimicrobianos.

**Fecha máxima de aplicación: Final de 2021 para (a) y final de 2022**

El presente informe ha sido aprobado por la Sala I, presidida por Nikolaos A. Milionis, Miembro del Tribunal de Cuentas Europeo, en Luxemburgo, en su reunión de 9 de octubre de 2019.

*Por el Tribunal de Cuentas*

Klaus-Heiner Lehne  
*Presidente*

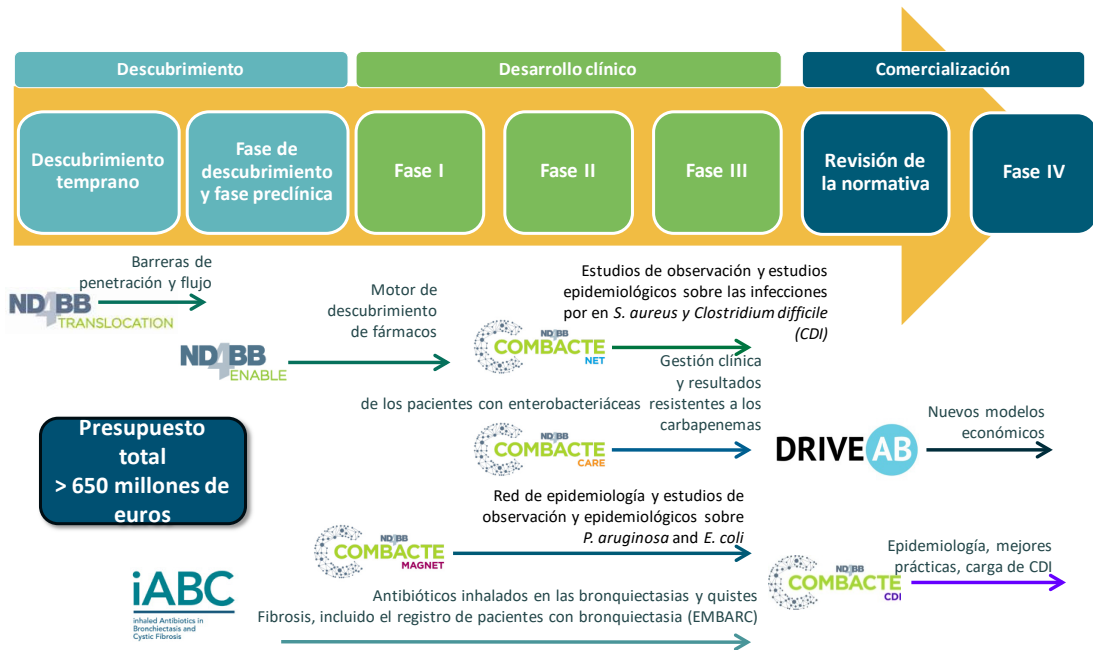
## Anexos

### Anexo I Ventas anuales de agentes antimicrobianos veterinarios para especies productoras de alimentos, en mg/PCU, en países europeos seleccionados de 2011 a 2016

	2011	2012	2013	2014	2015	2016
<b>Austria</b>	54,5	54,9	57,2	56,3	50,7	46,1
<b>Bélgica</b>	175,3	163,1	156,6	158,3	150,1	140,1
<b>Bulgaria</b>	92,6	98,9	116,1	82,9	121,9	155,3
<b>Croacia</b>				113,2	100,0	92,9
<b>Chipre</b>	407,6	396,5	425,8	391,5	434,2	453,4
<b>Chequia</b>	83,0	79,8	82,2	79,5	68,1	61,2
<b>Dinamarca</b>	42,6	44,1	44,9	44,2	42,2	40,8
<b>Estonia</b>	70,7	62,9	70,4	77,1	65,2	64,0
<b>Finlandia</b>	21,9	21,8	22,4	22,3	20,4	18,6
<b>Francia</b>	116,5	102,7	95,0	107,0	70,2	71,9
<b>Alemania</b>	211,5	204,8	179,7	149,3	97,9	89,2
<b>Grecia</b>					57,2	63,5
<b>Hungría</b>	192,5	245,8	230,7	193,1	211,4	187,1
<b>Irlanda</b>	46,5	55,0	55,9	47,6	51,0	52,1
<b>Italia</b>	371,0	341,0	301,6	332,4	322,0	294,8
<b>Letonia</b>	36,7	41,5	37,7	36,7	37,6	29,9
<b>Lituania</b>	41,3	39,2	29,1	35,5	35,1	37,7
<b>Luxemburgo</b>		43,2	52,1	40,9	34,6	35,5
<b>Países Bajos</b>	113,8	74,9	69,9	68,4	64,4	52,7
<b>Polonia</b>	127,3	135,2	151,5	140,8	138,9	129,4
<b>Portugal</b>	161,8	156,9	187,2	201,6	170,2	208,0
<b>Rumanía</b>				109,0	100,5	85,2
<b>Eslovaquia</b>	43,7	43,3	59,3	65,9	51,0	50,4
<b>Eslovenia</b>	46,1	37,0	22,4	33,4	26,4	30,3
<b>España</b>	335,8	302,4	317,1	418,8	402,0	362,5
<b>Suecia</b>	13,6	13,5	12,7	11,5	11,8	12,1
<b>Reino Unido</b>	51,1	66,3	62,1	62,1	56,7	45,0

Fuente: Tribunal de Cuentas Europeo a partir del informe ESVAC de la Agencia Europea de Medicamentos de 2018.

## Anexo II – Proyectos ND4BB comparados con el proceso de desarrollo de la droga



© UMC Utrecht - Proyecto COMBACTE.

## Siglas y acrónimos

**ARHAI:** Programa de resistencia bacteriana e infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria

**Chafea:** Agencia Ejecutiva de Consumidores, Salud, Agricultura y Alimentación

**DG Investigación e Innovación:** Dirección General de Investigación e Innovación

**DG Salud y Seguridad Alimentaria:** Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria

**EARS-Net:** Red Europea de Vigilancia de Resistencia a los Antimicrobianos

**ECDC:** Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades

**EFPIA:** Federación Europea de Asociaciones de la Industria Farmacéutica

**EFSA:** Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria

**EMA:** Agencia Europea de Medicamentos

**Empresa Común IMI:** Empresa Común para la ejecución de la iniciativa tecnológica conjunta sobre medicamentos innovadores

**EPHA:** Alianza Europea de la Salud Pública

**ESAC-Net:** Red Europea de Vigilancia del Consumo de Antimicrobianos

**ESVAC:** Vigilancia Europea del Consumo de Antimicrobianos de Uso Veterinario

**HAI:** Healthcare Associated Infections

**HAI-Net:** Red de Vigilancia de las Enfermedades Relacionadas con la Asistencia Sanitaria

**JAMRAI:** Programa de resistencia bacteriana e infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria

**JIACRA:** Análisis conjunto interinstitucional sobre la resistencia y el consumo de antimicrobianos

**JPIAMR:** Programación conjunta sobre la resistencia a los antimicrobianos

**NAP:** National Action Plan

**OCDE:** Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos

**OMS:** Organización Mundial de la Salud

**Pymes:** Pequeñas y medianas empresas

**RAM:** Resistencia a los antimicrobianos

**TAFTAR:** Grupo Operativo Transatlántico sobre la Resistencia a los Antimicrobianos

# Glosario

**Amenazas transfronterizas graves para la salud:** Amenaza para la vida u otro grave peligro para la salud de origen biológico, químico, ambiental o desconocido que se propaga o implica un riesgo significativo de propagarse a través de las fronteras nacionales de los Estados miembros y que puede requerir coordinación en la Unión para garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana.

**Antibiótico de amplio espectro:** Antibiótico que actúa contra los dos grandes grupos bacterianos (grampositivo y gramnegativo) o contra una amplia gama de bacterias patógenas.

**Antibiótico:** Sustancia antimicrobiana que actúa contra las infecciones bacterianas.

**Antibióticos de última línea:** La última opción terapéutica para los pacientes infectados con bacterias resistentes a otros antibióticos disponibles.

**Antimicrobiano:** Agente que elimina o inhibe el crecimiento de organismos microbianos. Entre ellos figuran los antibióticos, los antivirales, los antipalúdicos y los antifúngicos.

**Bacteria multirresistente:** Bacteria resistente a la mayoría de los antibióticos comúnmente utilizados hoy en día.

**Bacterias gramnegativas:** Uno de los dos grandes grupos bacterianos. Debido a su impenetrable membrana celular y a su capacidad innata para mutar y transmitir material genético, estas bacterias son cada vez más resistentes a la mayor parte de los antibióticos disponibles.

**Bacterias zoonóticas y comensales** Las bacterias zoonóticas se propagan de los animales vertebrados a los humanos, y las bacterias comensales viven en humanos infectado por lo general sin causar daños.

**Carga sanitaria:** Impacto de las infecciones por bacterias resistentes a los antibióticos medido en estancias hospitalarias más largas, gastos médicos, mortalidad y morbilidad.

**Infección relacionada con la asistencia sanitaria:** Infecciones contraídas por los pacientes en un centro sanitario cuando reciben tratamiento siempre que el paciente no la padeciera ya o la estuviera incubando en el momento de su admisión.

**Paquetes de trabajo JAMASIS:** Hay nueve paquetes de trabajo: 1. Coordinación; 2. Divulgación; 3. Evaluación; 4. Integración en las políticas nacionales y sostenibilidad;



5. Aplicación de una estrategia nacional de salud y planes de acción nacionales contra la RAM; 6. Prevención de infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria; 7. Uso adecuado de antimicrobianos en seres humanos y animales; 8. Concienciación y comunicación; y 9. Establecer prioridades en la investigación y aplicarla.

**Plan de Acción europeo «Una sola salud» para luchar contra la resistencia a los**

**antimicrobianos:** Un plan de la Comisión para ofrecer respuestas innovadoras, eficaces y sostenibles a la resistencia a los antimicrobianos, impulsar la investigación, promover la acción mundial y desempeñar un papel de liderazgo en la lucha contra la resistencia a los antimicrobianos.

**Plan de acción mundial sobre la resistencia a los antimicrobianos de la OMS:** El plan mundial para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos, adoptado por la Asamblea Mundial de la Salud en 2015, tiene por objeto garantizar de manera continuada el correcto tratamiento y la prevención de las enfermedades infecciosas con medicamentos eficaces y seguros.

**Plan de acción nacional:** Plan de acción elaborado y adoptado por los Estados miembros con arreglo los objetivos del plan de acción mundial sobre la resistencia a los antimicrobianos.

**Resistencia a los antibióticos:** Se produce cuando las bacterias desarrollan resistencia a los antibióticos diseñados para eliminarlas.

**Resistencia a los antimicrobianos:** Es la capacidad de un microorganismo (por ejemplo, bacterias, virus, algunos parásitos y hongos), para impedir que un agente antimicrobiano actúe contra él. Los microorganismos desarrollan resistencia mediante mutación genética o adquisición de información genética. Se trata de un fenómeno natural acelerado por el abuso y el uso excesivo de medicamentos antimicrobianos.

**«Una sola salud»:** Principio que reconoce la interconexión de la salud humana, animal y del medio ambiente.

**Uso metafiláctico de antibióticos veterinarios** Consiste en el tratamiento de un grupo de animales tras el diagnóstico de una infección en parte del grupo.

**Zoonosis:** [enfermedades infecciosas](#) causadas por bacterias, virus o parásitos, que se propagan a los seres humanos. Las enfermedades modernas más importantes, como la [enfermedad del virus del Ébola](#) y [salmonelosis](#) son zoonosis.

## **RESPUESTAS DE LA COMISIÓN AL INFORME ESPECIAL DEL TRIBUNAL DE CUENTAS EUROPEO**

### **«ACTUACIÓN CONTRA LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS: PESE A LOS AVANCES EN EL SECTOR ANIMAL, ESTA AMENAZA SANITARIA SIGUE SIENDO UN RETO PARA LA UE»**

#### **RESUMEN**

III: La responsabilidad principal respecto de la organización y la prestación de los servicios sanitarios corresponde a los Estados miembros.

V: La Comisión valora que el TCE proporcione amplia información sobre los progresos que está realizando en la lucha contra la RAM. Se cuentan aquí los informes de los Estados miembros sobre su evaluación de las actividades de la Comisión en apoyo de sus actuaciones en relación con la RAM. En las cifras del ECDC se observa claramente que la carga sanitaria de la RAM aumentó entre 2007 y 2015.

No obstante, es demasiado pronto para decir si esta tendencia se ha mantenido. Se espera que, en noviembre de 2020, el ECDC facilite las cifras actualizadas a partir de los datos del período 2016-2019.

VI: La Comisión y el ECDC vienen respaldando el enfoque «Una sola salud» ante la RAM desde mediados de 2017, tan pronto como se adoptó el Plan de Acción.

La Comisión y los Estados miembros revisan periódicamente los indicadores de resultados de la RAM, publicados por el ECDC, la EFSA y la EMA. Estos indicadores comprenden los niveles de infecciones resistentes, la mortalidad por RAM y el consumo de antibióticos, revisados en el Comité de Seguridad Sanitaria y la Red «Una sola salud» en relación con la RAM. En el sector veterinario, las ventas de antimicrobianos se usan como indicador en el marco del proyecto Vigilancia Europea del Consumo de Antimicrobianos de Uso Veterinario (ESVAC). El nuevo Reglamento (UE) 2019/6 sobre medicamentos veterinarios reforzará esta iniciativa al imponer a los Estados miembros la obligación jurídica de recopilar datos no solo sobre el volumen de ventas, sino también sobre el uso de antimicrobianos por especie animal. Se espera que esto ayude a los Estados miembros y la Comisión a orientar con mayor eficacia su actuación contra la RAM.

El Plan de Acción contra la RAM reconoce plenamente la falta de conocimientos sobre la aparición y propagación de la RAM en el medio ambiente, e incluye medidas específicas para colmar esas lagunas de conocimientos. Recientemente, la Comisión adoptó una Comunicación titulada «Enfoque estratégico de la Unión Europea en materia de productos farmacéuticos en el medio ambiente», que pone de manifiesto el compromiso de la Comisión en este ámbito.

VIII: En lo referente al mercado de los antimicrobianos, ya se cuenta con varias medidas «push», y la normativa farmacéutica vigente ofrece algunos incentivos impulsados por la demanda (tipo «pull») en relación con los medicamentos innovadores. En el debate sobre nuevos incentivos y otros mecanismos destinados a corregir las deficiencias del mercado en lo que respecta al desarrollo y la disponibilidad de antimicrobianos debe tenerse en cuenta el panorama actual.

El nuevo Reglamento (UE) 2019/6 sobre medicamentos veterinarios dispone un procedimiento simplificado de evaluación y un período de protección de datos, que puede ampliarse hasta dieciocho años en determinadas condiciones. El objetivo de estas disposiciones es, ante todo, estimular el

desarrollo de medicamentos veterinarios, como los medicamentos antimicrobianos, y aumentar su disponibilidad.

La Comisión ha expuesto su estrategia general de investigación en el Plan de Acción europeo «Una sola salud» contra la RAM y ha financiado la Agenda de Investigación e Innovación Estratégicas de la JPIAMR (Iniciativa de Programación Conjunta sobre la Resistencia a los Antimicrobianos).

## **INTRODUCCIÓN**

12: La responsabilidad principal respecto de la organización y la prestación de los servicios sanitarios corresponde a los Estados miembros.

13: La Decisión n.º 1082/2013/UE establece el Sistema de Alerta Precoz y Respuesta (SAPR) y una serie de criterios específicos en relación con las notificaciones de alerta por amenazas transfronterizas graves para la salud. Las autoridades nacionales competentes únicamente deben notificar una alerta cuando una amenaza cumpla los criterios que se especifican. Así pues, no todos los casos de RAM e infecciones asociadas a la asistencia sanitaria que sean objeto de vigilancia epidemiológica son notificados por el SAPR.

### **Recuadro 1: El papel de las agencias con respecto a la resistencia a los antimicrobianos**

De manera adicional, la EMA respalda a los desarrolladores, en particular las pymes y el ámbito universitario, y facilita el desarrollo de antibióticos mediante programas específicos para medicamentos innovadores, como las actividades del Grupo de Trabajo sobre Innovación o el programa PRIME<sup>1</sup>.

## **OBSERVACIONES:**

36: El Plan de Acción de la UE «Una sola salud» contra la RAM reconoce plenamente la falta de conocimientos sobre la aparición y propagación de la RAM en el medio ambiente, e incluye medidas específicas para colmar esas lagunas de conocimientos.

48: En lo referente al mercado de los antimicrobianos, ya se cuenta con varias medidas «push», y la normativa farmacéutica vigente ofrece algunos incentivos impulsados por la demanda (tipo «pull») en relación con los medicamentos innovadores. En el debate sobre nuevos incentivos y otros mecanismos destinados a corregir las deficiencias del mercado en lo que respecta al desarrollo y la disponibilidad de antimicrobianos debe tenerse en cuenta el panorama actual.

49: La Comisión ha evaluado su inversión financiera en investigación e innovación en materia de RAM a través del inventario realizado por la JPIAMR (financiado mediante una subvención de la UE). Sin embargo, no se ha evaluado de forma exhaustiva la repercusión total de esta inversión.

55: La Comisión ha asignado fondos para la creación de la nueva red de ensayos clínicos en 2021.

57: La Comisión ha expuesto su estrategia general de investigación en el Plan de Acción europeo «Una sola salud» contra la RAM y ha financiado la Agenda de Investigación e Innovación Estratégicas de la JPIAMR (Iniciativa de Programación Conjunta sobre la Resistencia a los Antimicrobianos). Sin embargo, la Comisión reconoce que la estrategia no presta suficiente atención a algunos de los importantes desafíos a los que se enfrenta la investigación sobre la RAM.

## **CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

66: La Comisión y el ECDC vienen respaldando el enfoque «Una sola salud» ante la RAM desde mediados de 2017, cuando se adoptó el Plan de Acción. Dado que, por lo general, se tarda aproximadamente dos años en disponer de las estadísticas sobre los resultados, aún es demasiado

---

<sup>1</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/innovation-medicines>  
<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/prime-priority-medicines>

pronto para valorar las repercusiones o los resultados desde el punto de vista de la reducción de la carga sanitaria.

68: La Comisión y los Estados miembros revisan periódicamente los indicadores de resultados de la RAM, que son publicados por el ECDC, la EFSA y la EMA. Estos indicadores comprenden los niveles de infecciones resistentes, la mortalidad por RAM y el consumo de antibióticos, revisados en el Comité de Seguridad Sanitaria de la UE y en otros foros, como la conferencia de la Presidencia rumana de 2019 sobre la RAM o la Red «Una sola salud» en relación con la RAM.

En el sector veterinario, las ventas de antimicrobianos se usan como indicador en el marco del proyecto Vigilancia Europea del Consumo de Antimicrobianos de Uso Veterinario (ESVAC). El nuevo Reglamento (UE) 2019/6 sobre medicamentos veterinarios reforzará esta iniciativa al imponer a los Estados miembros la obligación jurídica de recopilar datos no solo sobre el volumen de ventas, sino también sobre el uso de antimicrobianos por especie animal. Se espera que esto ayude a los Estados miembros y la Comisión a orientar con mayor eficacia su actuación contra la RAM.

Los Estados miembros tienen la obligación de comunicar al nivel de la UE los datos relativos a la vigilancia de las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria. El ECDC hace un seguimiento y ofrece herramientas para mejorar dicha comunicación coordinando estudios de prevalencia puntual de infecciones asociadas a la asistencia sanitaria y proporcionando protocolos mínimos de vigilancia a fin de alentar a todos los Estados miembros a comunicar sus datos.

El Plan de Acción de la UE «Una sola salud» contra la RAM reconoce plenamente la falta de conocimientos sobre la aparición y propagación de la RAM en el medio ambiente, e incluye medidas específicas para colmar esas lagunas de conocimientos. Recientemente, la Comisión adoptó una Comunicación titulada «Enfoque estratégico de la Unión Europea en materia de productos farmacéuticos en el medio ambiente»<sup>2</sup>, que pone de manifiesto el compromiso de la Comisión en este ámbito.

### **Recomendación 1: Mejorar la respuesta de la UE a la resistencia a los antimicrobianos a través de un mayor apoyo a los planes de acción nacionales de los Estados miembros**

La Comisión acepta la recomendación 1, letra a).

La Comisión acepta la recomendación 1, letra b).

La Comisión acepta la recomendación 1, letra c).

### **Recomendación 2: Promover la utilización prudente de antimicrobianos veterinarios y mejorar la vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos**

La Comisión acepta la recomendación 2.

71: En lo referente al mercado de los antimicrobianos, ya se cuenta con varias medidas «push», y la normativa farmacéutica vigente ofrece algunos incentivos impulsados por la demanda (tipo «pull») en relación con los medicamentos innovadores. En el debate sobre nuevos incentivos y otros mecanismos destinados a corregir las deficiencias del mercado en lo que respecta al desarrollo de antimicrobianos debe tenerse en cuenta el panorama actual.

El nuevo Reglamento (UE) 2019/6 sobre medicamentos veterinarios dispone un procedimiento simplificado de evaluación y un período de protección de datos, que puede ampliarse hasta dieciocho años en determinadas condiciones. El objetivo de estas disposiciones es, ante todo, estimular el desarrollo de medicamentos veterinarios, como los medicamentos antimicrobianos, y aumentar su disponibilidad.

---

<sup>2</sup> COM(2019) 128 de 11.3.2019: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:52019DC0128>

72: La Comisión ha expuesto su estrategia general de investigación en el Plan de Acción europeo «Una sola salud» contra la RAM y ha financiado la Agenda de Investigación e Innovación Estratégicas de la JPIAMR (Iniciativa de Programación Conjunta sobre la Resistencia a los Antimicrobianos). Sin embargo, la Comisión reconoce que la estrategia no presta suficiente atención a algunos de los importantes desafíos a los que se enfrenta la investigación sobre la RAM.

73: Algunos antibióticos que siguen funcionando se retiran del mercado. Son decisiones unilaterales de las empresas farmacéuticas en las que la Comisión tiene escasas posibilidades de influir, a pesar de los esfuerzos por ser más proactiva.

75: La Comisión está estudiando qué tipo de iniciativas (mecanismos «pull») se necesitan para impulsar el desarrollo de nuevos antimicrobianos. Hasta el momento, la Comisión no ha presentado ninguna propuesta específica, pero prosigue el diálogo con los Estados miembros.

**Recomendación 3: Reforzar las estrategias para impulsar la investigación sobre la resistencia a los antimicrobianos en la UE**

La Comisión acepta la recomendación.

## Equipo auditor

En los informes especiales del Tribunal de Cuentas Europeo se exponen los resultados de sus auditorías de las políticas y programas de la UE o de cuestiones de gestión relativas a ámbitos presupuestarios específicos. El Tribunal selecciona y concibe estas tareas de auditoría con el fin de que tengan el máximo impacto teniendo en cuenta los riesgos relativos al rendimiento o a la conformidad, el nivel de ingresos y de gastos correspondiente, las futuras modificaciones y el interés político y público.

Esta auditoría de gestión fue realizada por la Sala I (Uso sostenible de los recursos naturales), presidida por Nikolaos Milionis, Miembro del Tribunal de Cuentas Europeo. La auditoría fue dirigida por Janusz Wojciechowski, Miembro del Tribunal, y posteriormente asumida por Nikolaos Milionis, Miembro del Tribunal, en la última fase del informe, con la asistencia de Kinga Wisniewska-Danek y Kristian Sniter, jefes de Gabinete, Katarzyna Radecka-Moroz, agregada de Gabinete; Colm Friel, gerente principal; Stefan Den Engelsen, y posteriormente Malgorzata Frydel, jefes de tarea; Anna Zalega, Xavier Demarche y Antonio Caruda Ruiz, auditores, y Frédérique Husenet, asistente de secretaría.



*De izquierda a derecha:* Anna Zalega, Katarzyna Radecka-Moroz, Nikolaos Milionis, Colm Friel, Malgorzata Frydel, Kristian Sniter y Xavier Demarche.

# Cronología

Evento	Fecha
Aprobación del plan de fiscalización / Inicio de la auditoría	12.12.2018
Envío oficial del proyecto de informe a la Comisión (u otras entidades auditadas)	26.7.2019
Aprobación del informe definitivo tras el procedimiento contradictorio	9.10.2019
Recepción de las respuestas oficiales de la Comisión (o de otras entidades auditadas) en todos los idiomas	11.11.2019

© Unión Europea, 2019.

Reproducción autorizada siempre que se indique la fuente.

**Para utilizar o reproducir las siguientes imágenes, de cuyos derechos de autor la UE no es titular, debe obtenerse el permiso directamente de los titulares de los derechos de autor:**

Imagen del apartado 20: © Shutterstock / Olga Reukova.

Imagen del apartado 37: © Shutterstock / Dusan Petkovic.

Imagen del apartado 46: © Shutterstock / Billion Photos.

Anexo II: © UMC Utrecht - COMBACTE project.

PDF	ISBN 978-92-847-3800-7	doi:10.2865/42787	QJ-AB-19-019-ES-N
HTML	ISBN 978-92-847-3732-1	doi:10.2865/4910	QJ-AB-19-019-ES-Q



La resistencia a los antimicrobianos (RAM) supone una amenaza cada vez mayor para la salud pública mundial. La UE aplica el enfoque «Una sola salud» frente a este problema, y tiene en cuenta las cuestiones veterinarias, de salud humana y medioambientales. El Tribunal ha examinado cómo han gestionado la Comisión y las agencias pertinentes de la UE su ayuda a la investigación financiada por los Estados miembros y por la UE con el fin de luchar contra la resistencia a los antimicrobianos. La conclusión del Tribunal es que las actividades de la Comisión y de las agencias han permitido lograr ciertos avances. Sin embargo, hay pocas pruebas de que la carga sanitaria de la RAM se haya reducido. El Tribunal formula recomendaciones para mejorar la respuesta de la Comisión a la RAM a través de un mayor apoyo a los planes de acción nacionales de los Estados miembros; fomentar una mejor vigilancia y una utilización prudente de los antimicrobianos, y reforzar las estrategias para impulsar la investigación.

Informe Especial del Tribunal de Cuentas Europeo con arreglo al artículo 287, apartado 4, segundo párrafo, del TFUE



TRIBUNAL  
DE CUENTAS  
EUROPEO



Oficina de Publicaciones

TRIBUNAL DE CUENTAS EUROPEO  
12, rue Alcide De Gasperi  
L-1615 Luxemburgo  
LUXEMBURGO

Tel. +352 4398-1

Preguntas: [eca.europa.eu/es/Pages/ContactForm.aspx](https://eca.europa.eu/es/Pages/ContactForm.aspx)

Sitio web: [eca.europa.eu](https://eca.europa.eu)

Twitter: @EUAuditors

© Unión Europea, 2019.

Para utilizar o reproducir fotografías o cualquier otro material de cuyos derechos de autor la UE no sea titular, debe obtenerse el permiso directamente de los titulares de los derechos de autor de dichas fotografías o materiales.