

## I

(Comunicaciones)

## CONSEJO

## RESOLUCIÓN DEL CONSEJO

de 8 de junio de 1999

sobre la resistencia a los antibióticos

«Plan de prevención de la amenaza microbiana»

(1999/C 195/01)

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

1. CONSIDERANDO que la resistencia a los antibióticos es un grave problema sanitario, a escala europea y mundial;
2. RECORDANDO que en la definición y ejecución de todas las políticas y actividades comunitarias ha de garantizarse un nivel elevado de protección de la salud humana;
3. CONSIDERANDO que para evitar de manera eficaz que los microorganismos desarrollen una resistencia a los antibióticos utilizados en la medicina humana y veterinaria, así como en los piensos, y para preservar la eficacia de los antibióticos en el tratamiento de las infecciones, no son suficientes las iniciativas nacionales, sino que es necesaria una planificación común y una acción coordinada a escala comunitaria e internacional;
4. RECORDANDO que la creciente concienciación sobre este problema ha dado lugar a varias iniciativas y acciones en los niveles nacional, comunitario e internacional;
5. RECORDANDO la Conferencia de la Organización mundial de la Salud (OMS) celebrada en Berlín en octubre de 1997, así como el informe sobre el impacto médico de uso de antibióticos en los animales destinados a la alimentación que emanó de dicha Conferencia, así como la Conferencia de la OMS celebrada en diciembre de 1997 en Verona;
6. RECORDANDO la Resolución del Parlamento Europeo, de 15 de mayo de 1998, sobre el uso de antibióticos en la alimentación animal (<sup>(1)</sup>);
7. RECORDANDO la Conferencia de la Unión Europea sobre la amenaza microbiana, celebrada en Copenhague los días 9 y 10 de septiembre de 1998, así como las Recomendaciones de dicha Conferencia, en las que se definieron posibles iniciativas y acciones que podrían adoptarse a escala de la Comunidad;

8. CONGRATULÁNDOSE del dictamen a iniciativa propia del Comité Económico y Social de 9 de septiembre de 1998 (<sup>(2)</sup>) «La resistencia a los antibióticos como amenaza para la salud pública»;
9. RECORDANDO el Reglamento (CE) nº 2821/98 del Consejo, de 17 de diciembre de 1998, por el que se modifica la Directiva 70/524/CEE sobre los aditivos en la alimentación animal, en lo que respecta a la revocación de la autorización de determinados antibióticos (<sup>(3)</sup>);
10. RECORDANDO que el Consejo invitó a la Comisión, con ocasión de la adopción del citado Reglamento, a presentarle antes del 30 de junio de 1999 un informe sobre todas las repercusiones sanitarias, económicas y jurídicas del problema de la resistencia a los antibióticos en lo referente a la dimensión exterior;
11. RECORDANDO la Decisión nº 2119/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de septiembre de 1998, por la que se crea una red de vigilancia epidemiológica y de control de las enfermedades transmisibles en la Comunidad (<sup>(4)</sup>), que constituye un marco para la vigilancia de las enfermedades transmisibles;
12. RECORDANDO que, a tenor de la Directiva 95/69/CE (<sup>(5)</sup>), las empresas que fabrican antibióticos utilizados como aditivos en los piensos deben llevar un registro con el fin de garantizar la trazabilidad de las cantidades de antibióticos utilizadas, que especifique, entre otras cosas, la naturaleza y la cantidad de los aditivos;
13. TOMANDO NOTA del dictamen del Comité director científico de 28 de mayo de 1999;

<sup>(1)</sup> DO C 167 de 1.6.1998, p. 306.<sup>(2)</sup> DO C 407 de 28.12.1998, p. 7.<sup>(3)</sup> DO L 351 de 29.12.1998, p. 4.<sup>(4)</sup> DO L 268 de 3.10.1998, p. 1.<sup>(5)</sup> Directiva 95/69/CE del Consejo, de 22 de diciembre de 1995, por la que se establecen los requisitos y las normas aplicables a la autorización y el registro de determinados establecimientos e intermedios del sector de la alimentación animal y se modifican las Directivas 70/524/CEE, 74/63/CEE, 79/373/CEE y 82/471/CEE (DO L 332 de 30.12.1995, p. 15), Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 1999/29/CE (DO L 115 de 4.5.1999, p. 32).

14. CONGRATULÁNDOSE de los proyectos comenzados a escala europea en este ámbito y respaldados por la Comisión, así como las actuaciones de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (AEMA) en el ámbito del control de la utilización de antibióticos;
  15. INSISTE en que la resistencia a los antibióticos aumenta la morbilidad y la mortalidad debidas a las enfermedades transmisibles;
  16. SUBRAYA que esto conduce no sólo a la disminución de la calidad de vida, sino también a un aumento de costes en los servicios sanitarios y médicos;
  17. PONE DE RELIEVE que los antibióticos son indispensables en la lucha contra las enfermedades infecciosas, y que, por ello, es imperativo preservar la eficacia de los productos farmacéuticos que aún son eficaces;
  18. CONSIDERA que la resistencia a los antibióticos y sus distintas causas requieren un enfoque pluridisciplinario e intersectorial;
  19. CONSIDERA que, dada la dimensión mundial de este problema, es necesario que tanto los Estados miembros como la Comisión, en estrecha cooperación con ellos, promuevan de manera activa los objetivos de la presente Resolución en las organizaciones internacionales, en particular la OMS, la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Oficina Internacional de Epizootias (OIE);
  20. REITERA su compromiso de elaborar un plan integral para la prevención del desarrollo de la resistencia a los antibióticos;
  21. CONSIDERA que ese plan integral debería estar basado en la determinación del riesgo, servirse de los conocimientos científicos del momento, respetar un planteamiento de cautela e incluir un control coordinado y medidas e investigación preventivas, en particular en los ámbitos siguientes:
    - control y actuación preventiva relativos a:
      - vigilancia de la resistencia a los antibióticos en los seres humanos, animales y alimentos, así como de sus efectos,
      - supervisión y control del uso de los antibióticos (tanto en la medicina humana como en la veterinaria, así como en los piensos, horticultura y otras formas de producción agrícola y alimentos),
      - control de las infecciones en los servicios sanitarios (atención hospitalaria o ambulatoria),
      - control de las infecciones en la producción animal,
  - obtención de nuevos productos farmacéuticos terapéuticos y preventivos,
  - fomento de la prudencia en el uso de los antibióticos y educación en farmacoterapia;
  - investigación sobre:
    - efectos de las medidas preventivas,
    - obtención de nuevos antibióticos y posibilidades alternativas,
    - mejor uso de los antibióticos,
    - factores que aumentan el riesgo de aparición de la resistencia a los antibióticos,
    - mecanismos de difusión y desarrollo de la resistencia a los antibióticos,
    - mejora de las prácticas ganaderas a fin de mejorar la salud animal.
22. INVITA A LOS ESTADOS MIEMBROS A QUE:
- establezcan políticas pluridisciplinarias e intersectoriales para facilitar la contención de la proliferación de la resistencia a los antibióticos;
  - cooperen con el fin de que pueda controlarse de manera eficaz y comparable el abastecimiento y el uso de los antibióticos y la resistencia a éstos;
  - mantengan el principio de que los antibióticos sean autorizados como medicamentos humanos y veterinarios y despachados sólo con receta, y garanticen la vigilancia sobre la aplicación de este principio;
  - fomenten la adhesión a los principios del control de las infecciones, tanto en los cuidados hospitalarios como en los ambulatorios y en la producción animal;
  - fomenten la prescripción y uso óptimos de los antibióticos (mediante la formación profesional, directrices, etc.) y eviten su uso innecesario e inapropiado tanto en la medicina humana como en la veterinaria;
  - fomenten acciones destinadas a concienciar a los profesionales de la sanidad, a los ganaderos y al público en general acerca del problema de la resistencia a los antibióticos;
  - promuevan sistemas de producción animal que sean salubres, de manera que haya una menor necesidad de antibióticos;
  - impulsen la investigación en este campo;
  - cooperen estrechamente con la Comisión, especialmente en los ámbitos citados.

**23. INVITA A LA COMISIÓN A QUE:**

- trate con prioridad la vigilancia de la resistencia a los antibióticos en la medicina humana y en el ámbito del control de las zoonosis, y fomente en la red comunitaria de vigilancia epidemiológica y de control de las enfermedades transmisibles la complementariedad de esta vigilancia;
- garantice, sobre la base de datos comparables facilitados por los Estados miembros, la información, con las correspondientes conclusiones, sobre el abastecimiento y el uso de los antibióticos en la medicina humana y en la veterinaria, así como en los piensos, la horticultura y otras formas de producción agrícola, y alimentos;
- respalde el intercambio de experiencia y de información en relación con el uso racional de los antibióticos mediante las actividades comunitarias adecuadas;
- fomente los trabajos de investigación en el contexto del quinto programa marco respecto de:
  - la evolución de la resistencia a los antibióticos en las poblaciones de bacterias así como la comprensión de la transmisibilidad de bacterias resistentes a los seres humanos, a la población animal y al medio ambiente;
  - la posibilidad de transmisión de la resistencia a los antibióticos que pudiera estar vinculada al uso de marcadores de resistencia a los antibióticos en la producción de alimentos o piensos transgénicos;
  - la concepción de nuevos sistemas de diagnóstico rápido y de sistemas de ensayo de la susceptibilidad en tratamientos selectivos;
  - alternativas eficaces a los antibióticos, para prevenir y controlar las enfermedades transmisibles;
  - estudie la conveniencia de preparar una propuesta de Recomendación con arreglo al Tratado;
  - estudie la necesidad de revisar la legislación comunitaria actual en los ámbitos de la medicina humana y veterinaria, incluidos los piensos medicamentosos, los demás piensos, la horticultura y otras formas de producción agrícola y los alimentos, incluido el sistema de autorización comunitaria de los medicamentos, con objeto de lograr los objetivos de la presente Resolución;
  - preste especial atención al problema de la resistencia a los antibióticos en las acciones sanitarias específicas relacionadas con los países candidatos, en particular en el marco del programa Phare 2000;
  - cooperare en este ámbito, en estrecha coordinación con los Estados miembros, con las organismos internacionales competentes.