



## **Declaración de reguladores mundiales de medicamentos sobre la lucha contra la resistencia a los antimicrobianos.**

La Coalición Internacional de Autoridades Regulatoras de Medicamentos (ICMRA, por sus siglas en inglés) en colaboración con Organización Mundial de la Salud (OMS) se compromete a apoyar la lucha contra la resistencia a los antimicrobianos (AMR por sus siglas en inglés)<sup>1</sup>.

Los antimicrobianos son esenciales para proporcionar una asistencia sanitaria moderna. La OMS ha declarado la AMR como una de las 10 amenazas más importantes para la salud pública. La AMR amenaza nuestra capacidad para tratar, incluso, las infecciones menores, y podría comprometer seriamente las intervenciones quirúrgicas y otras intervenciones médicas fundamentales para asegurar la supervivencia de los pacientes. La AMR es una amenaza grave para la salud pública mundial, la prosperidad económica y la seguridad. Si no se lleva a cabo ninguna acción, se estima que para 2050 la AMR puede llegar a causar hasta 10 millones de muertes y un gasto asociado anual de 100 trillones de dólares<sup>2,3</sup>.

Es crucial que preservemos los antimicrobianos actualmente disponibles mediante la prevención de las infecciones y que evitemos tanto el mal uso de los antimicrobianos como su uso excesivo, ya que esto promueve la aparición de resistencias, mientras aseguramos un acceso a los antibióticos para aquellos que los necesiten. Asimismo, existe una necesidad de nuevas terapias y tecnologías innovadoras que ayuden a prevenir, diagnosticar y tratar las infecciones.

ICMRA<sup>4</sup> reconoce que la AMR es un problema complejo multifactorial, y hace un llamamiento para obtener una respuesta coordinada bajo el enfoque de “*una única salud*” (*One Health*) en todos los sectores implicados, incluyendo salud pública, salud animal y medioambiental. Los miembros de ICMRA, como reguladores de medicamentos, se unen a la OMS para alentar firmemente a los responsables de formular políticas, la industria, la academia, profesionales sanitarios, organizaciones no gubernamentales, medios de comunicación y el público a que aúnen fuerzas para:

- Minimizar tanto el surgimiento como la expansión de la AMR;
- Continuar avanzando en la vigilancia antimicrobiana, en la prevención, control y manejo de las infecciones;

- Priorizar el desarrollo de medicamentos innovadores y otras terapias que sirvan para combatir la AMR, incluyendo el diagnóstico y alternativas a los antimicrobianos;
- Asegurar un acceso equitativo a los antimicrobianos en todo el mundo; y
- Minimizar la liberación de sustancias con propiedades antimicrobianas en el medioambiente.

Existen desafíos únicos que acechan el desarrollo, comercialización y viabilidad de productos que combatan la AMR, y es necesario que haya sistemas reguladores modernos que puedan adaptarse a estas necesidades. Por lo tanto, los reguladores de medicamentos se comprometen a trabajar juntos para optimizar los requisitos reglamentarios, sin comprometer la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos. También nos comprometemos a desarrollar procesos que faciliten la evaluación de las tecnologías emergentes, como la terapia con fagos<sup>6</sup> y el diagnóstico en el punto de atención. Invitamos a las partes interesadas en la investigación y desarrollo a buscar asesoramiento regulatorio en las agencias reguladoras en cualquier momento del desarrollo para obtener ayuda sobre procesos regulatorios e identificar los desafíos emergentes específicos en el tema de AMR.

Si bien los reguladores de medicamentos a nivel mundial están totalmente preparados para continuar tomando medidas que aborden esta amenaza a la salud pública, se está alentando a otros socios a desempeñar su parte para abordar este problema desde la perspectiva de “*Una Salud*”:

- **ICMRA llama a los líderes de la industria** a aumentar su inversión colectiva en investigación y desarrollo. Existe una gran necesidad de nuevos antimicrobianos que funcionen cuando las demás opciones han fallado, necesidad de alternativas a los antimicrobianos para que se pueda minimizar su uso y necesidad de productos de diagnóstico que faciliten un uso prudente y apropiado de los antimicrobianos. La prevención y el control de infecciones es la base de la atención médica moderna y la innovación para combatir la AMR debe coincidir con los avances en otras áreas para garantizar un sistema de salud global estable.
- **ICMRA llama a todos los profesionales sanitarios**, tanto en salud humana como animal, a priorizar el uso adecuado de antimicrobianos e incorporar principios responsables de prescripción de antimicrobianos en la práctica clínica. La OMS ha desarrollado la herramienta AWaRe como guía en la toma de decisiones sobre qué antibiótico usar y cuándo<sup>7</sup>.
- **ICMRA hace un llamamiento a los líderes mundiales de salud** para que se unan con la industria para determinar la forma más efectiva de abordar los problemas económicos que rodean al desarrollo de nuevos productos para incentivar la innovación e implementar los cambios requeridos.
- **ICMRA también hace un llamamiento para llevar a cabo una investigación continua** en todos los aspectos de AMR, incluyendo una monitorización continua de la efectividad de los agentes antimicrobianos existentes y realizar una vigilancia activa de la resistencia antimicrobiana emergente.

- **ICMRA solicita a las organizaciones de medios de todo el mundo** a tener en cuenta a AMR en las noticias con el objeto de ayudar a aumentar la concienciación pública sobre este tema. La AMR es una de las mayores amenazas globales para la salud pública y el público debe ser consciente de lo que está en juego y qué pueden hacer las personas para combatir esta amenaza para la salud.

Todos tenemos un papel que desempeñar en la lucha contra la AMR. Un esfuerzo coordinado de todos los socios es esencial para garantizar nuestro éxito al abordar esta amenaza económica, de seguridad y para nuestra salud. La vida en todo el mundo depende de ello.

1 Antimicrobianos cualquier sustancia de origen natural, semi sintético o sintético que puede matar o inhibir el crecimiento de microbios como bacterias, hongos, parásitos y virus. Resistencia a los antimicrobianos significa que los medicamentos antimicrobianos que solían ser efectivos contra un microbio específico ya no lo son porque la naturaleza biológica del mismo ha cambiado y se ha convertido resistente al tratamiento. Este problema puede surgir de forma natural o, cuando una infección es tratada con un antimicrobiano que únicamente mata a algunos de los microbios. Aquellos que han resistido a este tratamiento sobreviven y se multiplican. A lo largo del tiempo, permanecen cada vez más microbios resistentes en nuestro ambiente que finalmente llevan a la creación de nuevas cepas de la enfermedad parcial o totalmente resistentes a los tratamientos con antimicrobianos.

Antimicrobial Resistance and Use in Canada: A Federal Framework for Action. 2017. <https://www.canada.ca/en/public-health/services/antibiotic-antimicrobialresistance/antimicrobial-resistance-use-canada-federal-framework-action.html>

2 O'Neill, J. The Review on Antimicrobial Resistance. 2016. <https://amr-review.org/>

3 World Bank Group. Drug-Resistance Infections: A Threat to Our Economic Future. 2016.

<http://pubdocs.worldbank.org/en/689381474641399486/1701381-AMR-Lab-Report-Web.pdf>

4 ICMRA es una coalición internacional de reguladores claves de todas las regiones del mundo. ICMRA agrupa a los jefes de 29 agencias reguladoras de medicamentos de todas las regiones del mundo con la OMS como observador, para facilitar el acceso a medicamentos seguros, efectivos y de alta calidad que son esenciales para la salud humana y el bienestar. Proporciona una orientación estrategia global a los reguladores de medicamentos y una dirección estratégica sobre asuntos regulatorios y desafíos. Entre sus prioridades se encuentra la respuesta coordinada a crisis.

5 “Una salud” es un enfoque concebido para diseñar y aplicar programas, políticas, leyes e investigaciones en el que múltiples sectores se comunican y colaboran para lograr mejores resultados de salud pública. Organización Mundial de la Salud. 2017. <https://www.who.int/features/qa/one-health/es/>

6 Terapia con fagos es el uso de virus (bacteriófagos) que de forma selectiva atacan bacterias para tratar infecciones causadas por bacterias patógenas (causantes de enfermedad).

7 <https://adoptaware.org/>