

II

(Comunicaciones)

COMUNICACIONES PROCEDENTES DE LAS INSTITUCIONES, ÓRGANOS
Y ORGANISMOS DE LA UNIÓN EUROPEA

COMISIÓN EUROPEA

COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN

Directrices de la UE sobre la utilización prudente de antimicrobianos en medicina

(2017/C 212/01)

Índice

	<i>Página</i>
1. Introducción	1
2. Definiciones	2
3. Ámbito de aplicación y objeto	3
4. Directrices	3
4.1 Gobiernos nacionales, regionales y locales	3
4.2 Centros asistenciales (recursos, sistemas y procesos)	5
4.3 Microbiólogos clínicos	7
4.4 Infectólogos	7
4.5 Prescriptores	7
4.6 Farmacéuticos	9
4.7 Enfermeros	9
4.8 Especialistas en control de la infección	9
4.9 Los pacientes y el conjunto de la población	10
4.10 Colegios profesionales y sociedades científicas	10
4.11 Financiadores de la investigación	10
4.12 Industria farmacéutica	11
4.13 Industria de las pruebas diagnósticas	11
4.14 Colaboración internacional	11

1. INTRODUCCIÓN

La resistencia a los antimicrobianos es prioritaria para la Comisión, que adoptó en 2011 un plan de acción contra la creciente amenaza que representa. Entre los objetivos prioritarios del plan figuraba la utilización prudente de antimicrobianos en medicina y en veterinaria. En 2015 se publicaron unas directrices sobre la utilización prudente de antimicrobianos en veterinaria ⁽¹⁾. En 2016, en las Conclusiones del Consejo sobre los próximos pasos para combatir la resistencia a los antimicrobianos en el marco del planteamiento «Una sola salud», se pedía a la Comisión y a los Estados miembros que elaborasen directrices de la UE sobre la utilización prudente de antimicrobianos en medicina que sirvan de apoyo para las directrices y recomendaciones nacionales ⁽²⁾.

⁽¹⁾ Directrices para una utilización prudente de los antimicrobianos en la medicina veterinaria (DO C 299 de 11.9.2015, p. 7).

⁽²⁾ Conclusiones del Consejo sobre los próximos pasos para combatir la resistencia a los antimicrobianos en el marco del planteamiento «Una sola salud», de 17 de junio de 2016.

<http://www.consilium.europa.eu/es/press/press-releases/2016/06/17-epsco-conclusions-antimicrobial-resistance/>

Estas directrices sobre la utilización prudente de antimicrobianos en medicina se basan en un informe técnico preparado por el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC), con aportaciones de expertos y partes interesadas de los Estados miembros, al que hay que remitirse para conocer la metodología seguida para la elaboración de las directrices, así como para referencias más detalladas ⁽³⁾.

Estas directrices se inspiran, entre otras fuentes, en la Recomendación 2002/77/CE del Consejo, de 15 de noviembre de 2001, sobre la utilización prudente de los agentes antimicrobianos en la medicina humana ⁽⁴⁾ y en el Plan de acción mundial sobre la resistencia a los antimicrobianos, de la OMS ⁽⁵⁾.

2. DEFINICIONES

Un antimicrobiano es cualquier sustancia de origen natural, semisintético o sintético que en concentraciones *in vivo* mata microorganismos o inhibe su crecimiento al interactuar con un objeto específico ⁽⁶⁾. Los antimicrobianos con actividad antibacteriana se denominan agentes antibacterianos.

Un antibiótico es una sustancia producida por un microorganismo o derivada (producida químicamente) de él, que destruye selectivamente otros microorganismos o inhibe su crecimiento ⁽⁷⁾. Con frecuencia, se utiliza el término «antibiótico» para referirse a un agente antibacteriano.

Resistencia antimicrobiana adquirida es la resistencia de un microorganismo a un antimicrobiano que, en origen, era eficaz para tratar las infecciones causadas por dicho microorganismo.

Un organismo multiresistente es un microorganismo que no es sensible, como mínimo, a un agente de cada una de tres o más categorías de antimicrobianos ⁽⁸⁾ (o dos o más categorías, en el caso de *Mycobacterium tuberculosis*).

Tratamiento antimicrobiano El *tratamiento antimicrobiano empírico* se basa en un juicio clínico fundado sobre el organismo infeccioso más probable; Hablamos de *tratamiento antimicrobiano comprobado* cuando la identidad y la sensibilidad a los antimicrobianos del organismo infeccioso se conocen gracias a las correspondientes pruebas diagnósticas o de referencia.

La profilaxis antimicrobiana es el uso de antimicrobianos para prevenir infecciones.

La utilización prudente de antimicrobianos es la que beneficia al paciente, al tiempo que minimiza la probabilidad de efectos adversos (como la toxicidad y la selección de especies patógenas, como *Clostridium difficile*) y la aparición o propagación de la resistencia a los antimicrobianos ⁽⁹⁾. Son sinónimos de «prudente» los términos «juiciosa», «racional», «apropiada», «correcta» y «óptima».

Por gestión de los antimicrobianos se entiende un planteamiento organizativo, o a escala de un sistema sanitario, de fomento y seguimiento de la utilización juiciosa de los antimicrobianos con el fin de preservar su eficacia real futura ⁽¹⁰⁾.

Los programas de gestión de los antimicrobianos son programas coordinados en los que se ejecutan acciones encaminadas a garantizar una prescripción apropiada de los antimicrobianos ⁽¹¹⁾.

⁽³⁾ Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades, *Proposals for EU guidelines on the prudent use of antimicrobials in humans*. [Propuestas de directrices de la UE sobre la utilización prudente de antimicrobianos en las personas]. Estocolmo: ECDC; 2017

http://ecdc.europa.eu/en/publications/_layouts/forms/Publication_DispForm.aspx?List=4f55ad51-4aed-4d32-b960-af70113dbb90&ID=1643

⁽⁴⁾ DO L 34 de 5.2.2002, p. 13.

⁽⁵⁾ Organización Mundial de la Salud (OMS). Plan de acción mundial sobre la resistencia a los antimicrobianos. Ginebra: OMS; 2015. Disponible en: http://www.wpro.who.int/entity/drug_resistance/resources/global_action_plan_eng.pdf

⁽⁶⁾ Organización Mundial de la Salud (OMS)/Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO). Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos (CAC/GL 77-2011), 2011. Disponible en: http://www.fao.org/input/download/standards/11776/CXG_077s.pdf

⁽⁷⁾ Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC), Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), Agencia Europea de Medicamentos (EMA), Comité Científico de los Riesgos Sanitarios Emergentes y Recientemente Identificados (CCRSERI). Dictamen conjunto sobre la resistencia antimicrobiana (RAM), centrado en las infecciones zoonóticas. EFSA; 2009. Disponible en: http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/1372.pdf

⁽⁸⁾ Magiorakos AP, Srinivasan A, Carey RB, Carmeli Y, Falagas ME, Giske CG, et al. Multidrug-resistant, extensively drug-resistant and pan-drug-resistant bacteria: an international expert proposal for interim estándar definitions for acquired resistance. [«Bacterias multiresistentes, ultraresistentes y totirresistentes: expertos internacionales proponen definiciones consensuadas provisionales de resistencia adquirida»]. *Clin Microbiol Infect.* 2012; 18: 268-281. doi: 10.1111/j.1469-0691.2011.03570.x

⁽⁹⁾ Dellit TH, Owens RC, McGowan JE, Jr., Gerding DN, Weinstein RA, Burke JP, et al. *Infectious Diseases Society of America and the Society for Healthcare Epidemiology of America Guidelines for developing an institutional program to enhance antimicrobial stewardship*. [«Directrices para desarrollar un programa institucional de refuerzo de la optimización del uso de antimicrobianos»]. *Clin Infect Dis.* 2007; 44: 159-177. doi:10.1086/510393

⁽¹⁰⁾ National Institute for Health and Care Excellence (NICE). *Antimicrobial stewardship: systems and processes for effective antimicrobial medicine use*. [«Gestión de los antimicrobianos: sistemas y procesos para una utilización eficaz de los medicamentos antimicrobianos»]. 2015. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng15?unlid=5776159082016524134857>

⁽¹¹⁾ Grupo de Trabajo Transatlántico sobre la Resistencia a los Antimicrobianos (TATFAR). Summary of the modified Delphi process for common structure and process indicators for hospital antimicrobial stewardship indicators. [Resumen del proceso Delphi modificado para una estructura común e indicadores del proceso de gestión de los antimicrobianos en los hospitales]. 2015. Disponible en: https://www.cdc.gov/drugresistance/pdf/summary_of_tatfar_recommendation_1.pdf

Prescriptores son los profesionales sanitarios facultados para prescribir antimicrobianos. Además del personal médico de todas las especialidades y de odontología, este término puede abarcar al de enfermería, farmacia, microbiología clínica, enfermería obstétrica y demás personal sanitario, según la normativa local.

3. ÁMBITO DE APLICACIÓN Y OBJETO

La exposición de los microorganismos a los antimicrobianos crea una presión selectiva que puede conducir a que aparezcan resistencias. La utilización indebida de antimicrobianos acelera la aparición y la propagación de resistencias.

El objetivo de controlar la resistencia a los antimicrobianos solo puede lograrse combinando resueltamente la prevención y el control de la infección con la utilización prudente de antimicrobianos. La prevención y el control, que engloban la vacunación, hacen que disminuya el número de infecciones, lo que conlleva un menor consumo de antimicrobianos y menos oportunidades de que se usen de modo indebido.

Las presentes directrices aspiran a reducir el uso indebido y a fomentar la utilización prudente de antimicrobianos. Son complementarias de las directrices de prevención y control de las infecciones que puedan existir a nivel nacional.

Se pretende que estas directrices sirvan de base y de apoyo a diversas actividades de promoción de la utilización prudente de antimicrobianos en las personas. Van dirigidas a todas las personas responsables, o que intervienen, en la utilización de antimicrobianos, cuya contribución es necesaria para el buen uso de los mismos. Contienen medidas que los Estados miembros han de tener en cuenta al idear y aplicar estrategias nacionales para fomentar la utilización prudente de antimicrobianos, así como buenas prácticas que deberán seguir los profesionales sanitarios. Contienen también prácticas clínicas adecuadas y los recursos, sistemas y procesos que las autoridades y los demás agentes han de tener en cuenta al idear y aplicar estrategias de utilización prudente de antimicrobianos en medicina. Sugieren actividades que pueden llevar a cabo agencias y organizaciones internacionales en apoyo del establecimiento y la aplicación de las estrategias nacionales.

Estas directrices son relativas a la utilización prudente de antimicrobianos en personas e insisten especialmente en los agentes antibacterianos. Muchos de los puntos aquí mencionados son también de aplicación a otras clases de antimicrobianos, como los antivíricos y los antifúngicos.

No se refieren a enfermedades determinadas ni a antimicrobianos concretos.

Las directrices se entienden sin perjuicio de las disposiciones de la legislación nacional o de la UE y no son vinculantes para los Estados miembros ni otras partes. Aspiran a contribuir a la estrategia global de la Comisión sobre la resistencia a los antimicrobianos.

4. DIRECTRICES

4.1. Gobiernos nacionales, regionales y locales

Recae en los gobiernos nacionales, regionales y locales la responsabilidad de idear, aplicar y prestar apoyo a las políticas, actuaciones y estructuras necesarias para garantizar la utilización prudente de antimicrobianos. Forman parte de tal responsabilidad la legislación, la reglamentación y el control del cumplimiento de las normas legales, políticas y deontológicas. Para el desarrollo y la aplicación de estas políticas, es esencial la colaboración entre el Gobierno y otros organismos, como los reguladores, los de asistencia sanitaria, los de gestión de pagos sanitarios y los de educación profesional.

Las estrategias nacionales de lucha contra la resistencia deben ajustarse al Plan de acción mundial sobre la resistencia a los antimicrobianos de la OMS ⁽¹²⁾.

Las estrategias nacionales deben constar de los siguientes elementos clave para fomentar la utilización prudente de antimicrobianos en medicina como parte de intervenciones multisectoriales adaptadas a las condiciones locales.

- Reglamentación del acceso a los antimicrobianos y su utilización.
- Prescripción y optimización del uso de antimicrobianos
 - Programas de gestión de los antimicrobianos a todos los niveles asistenciales (ámbito extrahospitalario, hospital, enfermos crónicos).

⁽¹²⁾ Organización Mundial de la Salud (OMS). Plan de acción mundial sobre la resistencia a los antimicrobianos. Ginebra: OMS; 2015. Disponible en: http://www.wpro.who.int/entity/drug_resistance/resources/global_action_plan_eng.pdf

- Integrar las actividades de gestión de los antimicrobianos con las de prevención y control de las infecciones y las de vacunación; todas ellas se basarán en los planes nacionales sobre la resistencia a los antimicrobianos establecidos en línea con el planteamiento intersectorial «Una sola salud» ⁽¹³⁾.
- Objetivos cualitativos y cuantitativos para mejorar la prescripción de antimicrobianos.
- Debe disponerse a tiempo de datos normalizados y abiertos sobre el consumo de antimicrobianos, para establecer referencias, y sobre la resistencia a los mismos, a fin de establecer guías clínicas para los sectores hospitalario y extrahospitalario.
- Debe existir un mecanismo (como un comité o plataforma nacional) para la redacción, la aplicación y el seguimiento de las guías clínicas sobre las infecciones; en dicho mecanismo se contemplarán el diagnóstico, el tratamiento y la gestión, así como la prevención y el control de las infecciones.
- Educación de los profesionales sanitarios

Componentes básicos y medidas de ejecución

Reglamentación de los antimicrobianos:

- Garantizar el acceso a los antimicrobianos recomendados en las guías clínicas estudiando su disponibilidad en el mercado nacional aplicando medidas para que dicha disponibilidad sea sostenible, tanto la de medicamentos innovadores como la de los genéricos, y haciendo frente a su escasez. Limitar, al mismo tiempo, la utilización de antimicrobianos de último recurso a fin de mantener su eficacia estableciendo medidas restrictivas de utilización.
- Garantizar que en el resumen de características del medicamento y en el prospecto para el paciente figura la información sobre los riesgos de la resistencia a los antimicrobianos y de su uso indebido.
- Revisar, o establecer si no existen, las disposiciones legales sobre la venta de antimicrobianos por internet.
- Garantizar el cumplimiento de la normativa en cuanto a la dispensación en farmacias de antimicrobianos sin receta.
- Explorar la dispensación unitaria de antimicrobianos teniendo en cuenta las correspondientes directrices y normativas.
- Considerar la introducción de un etiquetado especial de los envases de antimicrobianos para resaltar el riesgo del aumento de la resistencia a los antimicrobianos debido a una utilización no justificada.

Prescripción y optimización del uso de antimicrobianos:

- Ofrecer directrices y herramientas para la aplicación de los programas de gestión de los antimicrobianos en el ámbito extrahospitalario, hospitales y centros de enfermos crónicos.
- Garantizar que se disponga de un número adecuado de expertos en el ámbito de la optimización del uso de antimicrobianos formando un número suficiente de especialistas en infectología, microbiología clínica y otras especialidades.
- Supervisar y controlar el uso adecuado de los antimicrobianos introduciendo los indicadores cuantitativos y cualitativos que corresponda y sistemas para el seguimiento de estos indicadores. Comunicar los resultados a los prescriptores con regularidad.
- Garantizar la introducción y el seguimiento de los sistemas de prescripción electrónica de antimicrobianos que puedan relacionar la indicación clínica con los datos microbiológicos y de consumo.
- Garantizar que se disponga de servicios adecuados de microbiología y diagnóstico, como los de análisis de diagnóstico inmediato.
- Considerar y, si procede, aplicar sistemas de incentivos por prescripción adecuada.

⁽¹³⁾ Conclusiones del Consejo sobre los próximos pasos para combatir la resistencia a los antimicrobianos en el marco del planteamiento «Una sola salud», de 17 de junio de 2016.
<http://www.consilium.europa.eu/es/press/press-releases/2016/06/17-epsco-conclusions-antimicrobial-resistance/>

- Patrocinar, diseñar, ejecutar y evaluar los resultados de las campañas nacionales educativas y de concienciación sobre la utilización de antimicrobianos dirigidas a los profesionales sanitarios y al conjunto de la población (en particular, niños, adolescentes, estudiantes, ancianos y grupos vulnerables).
- Fomentar intervenciones basadas en el comportamiento, a fin de reducir la prescripción indebida de antimicrobianos.
- Explorar enfoques basados en la motivación y en cambios de sistema para optimizar la prescripción de los antimicrobianos.
- Detectar las prácticas óptimas en las actividades de promoción relativas a los antimicrobianos, en colaboración con la industria farmacéutica, para garantizar que se haga eco de una prescripción y dispensación adecuadas de los antimicrobianos.
- Introducir en el ámbito extrahospitalario sistemas apropiados de eliminación de medicamentos antimicrobianos e informar al conjunto de la población sobre los métodos correctos para eliminarlos.
- Velar por que se disponga a nivel nacional de guías clínicas para la profilaxis y la gestión de las infecciones sobre la base de las características de la resistencia en el ámbito extrahospitalario, en hospitales y en centros de enfermos crónicos.
- Desarrollar protocolos asistenciales y ofrecer herramientas de apoyo a la decisión para fomentar una gestión y unas pruebas adecuadas.
- Velar por que se examinen y revisen las guías clínicas nacionales cuando se produzca un cambio significativo de la resistencia a los antimicrobianos o surjan nuevos datos probatorios sobre la gestión de las infecciones, o a intervalos regulares (por ejemplo, cada dos o tres años); las guías clínicas nacionales tendrán en cuenta el último resumen válido de las características de un medicamento (RCM).
- Garantizar que todos los prescriptores tengan acceso a las directrices, velando por una amplia distribución, formación y promoción.
- Garantizar que se disponga de directrices de prescripción terapéutica y profiláctica de antimicrobianos en determinadas categorías de ámbitos clínicos, como los consultorios de odontología.

Acciones educativas:

- Asegurar que la competencia de los profesionales sanitarios se garantiza mediante actividades permanentes de desarrollo profesional sobre la utilización adecuada de los antimicrobianos.
- Garantizar que la optimización del uso de antimicrobianos forme parte de todos los planes de formación de las especialidades clínicas.
- Incluir la formación sobre la utilización prudente de antimicrobianos en las facultades de medicina, enfermería, farmacia, odontología y enfermería obstétrica; dicha formación será eminentemente práctica y formará parte de un enfoque interprofesional.
- Introducir en la enseñanza primaria y secundaria la formación sobre la utilización prudente de antimicrobianos, las resistencias a los antimicrobianos, la vacunación y la higiene.

4.2. Centros asistenciales (recursos, sistemas y procesos)

Los centros asistenciales están en primera línea de la aplicación de las políticas y los procedimientos, así como del suministro de datos de vigilancia y control, necesarios para garantizar una utilización prudente de antimicrobianos. Constituyen asimismo puntos focales durante las auditorías en que se examina si un centro cumple las normas políticas y deontológicas.

Los centros asistenciales se concentrarán en los elementos siguientes:

- Establecer y suministrar la financiación y los recursos necesarios para los programas de gestión de los antimicrobianos en cada centro asistencial, en relación con el programa de prevención y control de las infecciones o con el programa de seguridad de los pacientes.
- Garantizar el acceso a los servicios de un laboratorio de microbiología clínica y la comunicación de los resultados sin demora.
- Fomentar la aceptación de métodos analíticos de diagnóstico inmediato.
- Utilizar análisis validados de diagnóstico inmediato para determinados grupos de pacientes, a fin de completar la evaluación clínica y optimizar el tratamiento antimicrobiano cuando se disponga de él.

- Garantizar el apoyo informático de las actividades de gestión de los antimicrobianos, como la prescripción electrónica, e introducir sistemas electrónicos de apoyo a la toma de decisiones que constituyan herramientas para mejorar la prescripción de antimicrobianos.
- Contribuir a los sistemas de vigilancia del propio centro, regionales y nacionales, y a estudios y encuestas de prevalencia de la resistencia a los antimicrobianos y del consumo de estos, incluidos estudios de epidemiología molecular.

En atención primaria o extrahospitalaria:

- Garantizar que se realizan actividades de gestión de los antimicrobianos, coordinadas por los profesionales sanitarios del centro y con su participación activa, en función del nivel asistencial, de los ámbitos identificados de abuso o uso indebido de los antimicrobianos, y de las disposiciones nacionales y locales.
- Diseñar un planteamiento multifacético con elementos como educación basada en la clínica, prospectos y carteles para los pacientes, asesoramiento farmacéutico de los pacientes sobre el tratamiento antimicrobiano, información a los prescriptores y formación de los profesionales clínicos en capacidades de comunicación.
- Prever el tiempo suficiente de consulta que permita evaluar y aconsejar correctamente a los pacientes.

En los hospitales, entre los elementos de los programas de gestión de los antimicrobianos figurarán:

- Un comité de antimicrobianos u otra estructura organizativa formal similar con apoyo de la jerarquía.
- Un equipo de gestión de los antimicrobianos que, en el caso ideal, estará compuesto por un médico con formación, experiencia e implicación profesional en el diagnóstico, prevención y tratamiento de infecciones (infectólogo, si es posible), un farmacéutico y un microbiólogo (clínico, si es posible). La composición del equipo vendrá dictada por el tamaño del hospital y el nivel asistencial, así como por las disposiciones nacionales y locales.
- Apoyo salarial y de tiempo a las actividades de gestión de los antimicrobianos.
- Directrices para el diagnóstico y la gestión de las infecciones y para la profilaxis antimicrobiana perioperatoria.
- Documentación, en la historia clínica de cada paciente, de la indicación, el medicamento elegido, la dosis, la vía de administración y la duración del tratamiento.
- Una política de autorización previa o de control *a posteriori* de las recetas de determinados antimicrobianos.
- Servicios de laboratorio de microbiología para análisis de muestras biológicas preocupantes las veinticuatro horas del día en hospitales para enfermedades agudas.
- Disponibilidad de informes acumulativos en cada centro sobre la sensibilidad de bacterias patógenas comunes frente a los antibióticos que se recomiendan en las correspondientes pautas de tratamiento.
- Supervisión de la indicación, la elección, la cronología y la duración de la profilaxis antimicrobiana perioperatoria.
- Un informe anual a la dirección del centro sobre las actividades de gestión de los antimicrobianos, con evaluación de la eficacia.
- Seguimiento de los indicadores de calidad y la medición cuantitativa de la utilización de antimicrobianos, con comunicación a los prescriptores y con acciones consensuadas por parte de estos.

En centros de larga estancia:

- Garantizar que se realizan actividades de gestión de los antimicrobianos, a las que se dedica tiempo y que reciben apoyo de la jerarquía, coordinadas por los profesionales sanitarios del centro y con su participación activa, según las disposiciones nacionales y locales.
- Diseñar un planteamiento multifacético con elementos como educación del personal médico y de enfermería, supervisión de la utilización de antimicrobianos, información a los prescriptores y seguimiento de los ámbitos identificados de abuso o uso indebido de los antimicrobianos.

4.3. Microbiólogos clínicos

Los microbiólogos clínicos tienen un cometido fundamental en el suministro de información diagnóstica. Poseen los conocimientos necesarios tanto para ejercer un control eficaz de la infección, como para prevenir la resistencia a los antimicrobianos y tratar adecuadamente las infecciones. Además, dan consejos y orientaciones sobre las estrategias óptimas para el diagnóstico de las infecciones. Su cometido clínico depende del centro, de su formación clínica y de las disposiciones nacionales. Los cometidos mencionados en esta sección pueden solaparse con los indicados más adelante, correspondientes a los infectólogos.

Los microbiólogos clínicos deben:

- Velar por que el cultivo y el antibiograma se ajusten a las pautas de tratamiento (notificación selectiva) y a las normas europeas (del EUCAST) y nacionales. Velar por que se hagan a su debido tiempo el diagnóstico y la notificación de los resultados preocupantes (por ejemplo, de hemocultivos).
- Redactar informes acumulativos en cada centro sobre la sensibilidad de bacterias patógenas comunes frente a los antibióticos que se recomiendan en las directrices.
- Estar en contacto con los médicos para aconsejarles en cuanto al diagnóstico de enfermedades infecciosas, incluidos el muestreo correcto y la interpretación correcta de los resultados de las pruebas, los patógenos de difícil tratamiento y las infecciones que se complican.
- Como miembros de pleno derecho del equipo de gestión de los antimicrobianos, asumen responsabilidades de coordinación, planificación, control *a posteriori* de las recetas y comunicación de observaciones.

4.4. Infectólogos

Los infectólogos participan en la evaluación clínica, en estudios, y en el diagnóstico y tratamiento de pacientes con infecciones, lo que incluye la utilización óptima de los antimicrobianos. Aconsejan sobre la prevención y el tratamiento de las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria, como las que se producen en unidades de cuidados intensivos o las infecciones posquirúrgicas, por lo que tienen un cometido fundamental en la utilización prudente de antimicrobianos en el hospital.

En función del centro, de su formación y de las disposiciones nacionales, los cometidos mencionados en esta sección pueden solaparse con los indicados antes, correspondientes a los microbiólogos clínicos.

Los infectólogos deben:

- Estar disponibles para aconsejar en cuanto a la evaluación del diagnóstico y el tratamiento de las enfermedades infecciosas, los patógenos de difícil tratamiento y las infecciones que se complican, así como de la utilización adecuada de los antimicrobianos.
- Como miembros de pleno derecho del equipo de gestión de los antimicrobianos, asumen responsabilidades de coordinación, planificación, control *a posteriori* de las recetas y comunicación de observaciones.

4.5. Prescriptores

Los prescriptores son, en definitiva, los responsables de la decisión de utilizar antibióticos para tratar a los pacientes. También deciden el tipo de antimicrobiano que administran. Por ello, deben contar con la formación, las directrices y la información necesarias para ser prudentes al recetar antimicrobianos. Los prescriptores tienen que saber cómo evaluar y encauzar las expectativas de los pacientes. Los prescriptores del ámbito extrahospitalario, de hospitales, consultorios de odontología u otros tienen que estar familiarizados con las directrices aplicables al entorno en que trabajan.

Los prescriptores deben:

- Asegurarse de que están familiarizados con las correspondientes directrices, el último RCM válido y los consejos de prescripción antes de recetar un antimicrobiano.
- Mantenerse al tanto de las novedades en materia de prescripción de antimicrobianos mediante cursos de formación, conociendo las directrices y aplicándolas.
- Pedir la opinión de los especialistas sobre la prescripción de antimicrobianos y seguirla.

Cuando deciden recetar un antimicrobiano, los prescriptores deben hacer lo siguiente:

- Establecer un diagnóstico durante la consulta del paciente antes de recetar antibióticos, excepto en circunstancias excepcionales.
- Velar por que se tomen las muestras adecuadas para el análisis microbiológico antes de comenzar un tratamiento antimicrobiano.

- Evitar el tratamiento antibacteriano cuando solo hay signos de infección vírica o de infección bacteriana de resolución espontánea.
- Si después de la exploración clínica y las pruebas diagnósticas no hay pruebas de infección, evitar el tratamiento por colonización salvo que en las directrices haya una clara indicación al respecto.
- Proceder a la profilaxis antimicrobiana solo cuando lo indiquen las correspondientes directrices.
- Evitar las combinaciones de antimicrobianos salvo que en las directrices haya una clara indicación al respecto.
- Si no se considera necesario un tratamiento antimicrobiano, explicar al paciente la evolución natural habitual de la enfermedad, que tal tratamiento no le aportará nada, o casi, y los posibles efectos secundarios de los antimicrobianos, como diarrea o erupción cutánea; así como sugerirle un tratamiento sintomático, y decirle lo que tiene que hacer si empeora (consignas de seguridad).

Al recetar un antimicrobiano, los prescriptores deben:

- Seleccionar un antimicrobiano de acuerdo con las correspondientes directrices, en la dosis apropiada, con la duración efectiva más breve posible y por la vía adecuada de administración (oral, de preferencia).
- Tener en cuenta los factores particulares del hospedador: edad, enfermedades concomitantes (inmunodeficiencia), función renal y hepática, embarazo, lactancia, alergias, prótesis, posibles interacciones farmacológicas, índice de masa corporal y factores de riesgo de resistencia a los antimicrobianos (antecedentes de utilización reciente de antimicrobianos, viaje reciente).
- Sugerir la realización de pruebas de alergia a los pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a los betalactámicos, como medida para promover la utilización de antimicrobianos de elección con pacientes no alérgicos.
- Elegir un antimicrobiano de espectro lo más reducido posible. Velar por la administración sin demora de tratamiento antimicrobiano a los pacientes con infecciones graves. Ejemplos: síndrome séptico, neumonía extrahospitalaria grave.
- Si es posible, comunicar al paciente o a su cuidador la razón del tratamiento antimicrobiano y sus posibles efectos secundarios, y asegurarse de que comprende la pauta posológica y la duración del tratamiento; de este modo mejora el cumplimiento terapéutico y se obtienen mejores resultados con el tratamiento.
- Un componente esencial de la atención al paciente es mostrarse atento a sus expectativas, preguntas y preferencias, lo que también es una intervención eficaz para promover la utilización prudente de antimicrobianos.
- Valorar nuevamente el tratamiento antimicrobiano y plantearse modificarlo (disminución escalonada, interrupción o cambio a tratamiento por vía oral) al cabo de 48-72 horas en el hospital; en circunstancias específicas, también en otros entornos, de acuerdo con las directrices.

En el entorno extrahospitalario, los prescriptores deben:

- Abstenerse de prescribir antibacterianos en caso de infección vírica o de infección bacteriana de resolución espontánea.
- Plantearse diferir la prescripción de antimicrobianos a adultos y niños, dando las consignas de seguridad apropiadas, en circunstancias específicas y de acuerdo con las directrices. Ejemplo: diferir la prescripción de antimicrobianos en caso de otitis media aguda o sinusitis aguda.
- Evaluar los signos y utilizar baremos o listas de comprobación para establecer la necesidad de pruebas diagnósticas, tratamiento antimicrobiano y derivación urgente.

En los hospitales, los prescriptores deben:

- Documentar, en la historia clínica de cada paciente, la indicación, el medicamento elegido, la dosis, la vía de administración y la duración del tratamiento. Seguir las directrices de profilaxis antimicrobiana perioperatoria. Reforzar el control oportuno y adecuado de la fuente de infecciones quirúrgicas y desaconsejar el recurso exclusivo a los antimicrobianos cuando el tratamiento quirúrgico esté claramente indicado.

- Valorar la necesidad de antimicrobianos parenterales y cambiar a la vía oral cuando sea posible, siempre de acuerdo con los criterios clínicos disponibles.
- Se recomienda determinar las concentraciones plasmáticas de un fármaco para ajustar la pauta, de acuerdo con las directrices y en circunstancias específicas.

4.6. Farmacéuticos

Tanto en entornos hospitalarios como extrahospitalarios, los farmacéuticos son expertos en medicamentos y son los guardianes que velan por la utilización correcta de antimicrobianos. Como tales, pueden ser para los pacientes y los prescriptores una importante fuente de consejos y de información sobre la utilización inocua, racional y eficaz de los antimicrobianos (efectos secundarios, cumplimiento terapéutico, reacciones adversas a los medicamentos, advertencias y contraindicaciones, interacciones, almacenamiento y eliminación, y justificación del tratamiento). Para ello, deben contar con la formación, las directrices y la información adecuadas para aconsejar la prudencia al recetar antimicrobianos y encauzar las expectativas de los pacientes. En los hospitales, un farmacéutico debe formar parte del equipo de gestión de los antimicrobianos e implicarse activamente en el correspondiente equipo asistencial multidisciplinario. Entre sus cometidos figuran: evaluar la prescripción de acuerdo con las políticas locales de utilización de los antimicrobianos; revisar la duración del tratamiento antimicrobiano; aconsejar sobre el recurso a los antimicrobianos de uso restringido; aconsejar sobre las dosis, los preparados farmacéuticos y la administración (especialmente en determinadas cohortes de pacientes, como los niños), e instruir a los pacientes sobre la utilización correcta de los antimicrobianos. Los farmacéuticos también deben participar en el seguimiento de la utilización de los antimicrobianos.

Los farmacéuticos deben:

- Dispensar antimicrobianos únicamente con receta, excepto que haya disposiciones específicas que permitan excepciones regladas de la dispensación en circunstancias específicas.
- Asegurarse de que el paciente o su cuidador comprende la pauta posológica y la duración del tratamiento, pues de este modo mejora el cumplimiento terapéutico y se obtienen mejores resultados con el tratamiento.
- Fomentar la eliminación apropiada de los medicamentos antimicrobianos sobrantes.
- Notificar los acontecimientos adversos relacionados con los antimicrobianos, de acuerdo con la normativa.
- Participar en las campañas locales, regionales o nacionales de salud pública que promueven la utilización prudente de antimicrobianos.
- Aconsejar a los pacientes y a los profesionales sanitarios en cuanto a las contraindicaciones, las interacciones farmacológicas y las interacciones con alimentos.

4.7. Enfermeros

El personal de enfermería es de importancia crucial en el equipo clínico, dado su contacto permanente con los pacientes y su cometido en la administración de medicamentos. Los enfermeros se aseguran de que los antimicrobianos se tomen según lo prescrito; controlan también la respuesta a los antimicrobianos (con sus posibles efectos adversos). En líneas generales, son los responsables de administrar los antimicrobianos y hacer el seguimiento de los pacientes y de su seguridad.

También la prescripción enfermera es fundamental.

Los enfermeros deben:

- Implicarse activamente en la gestión de los antimicrobianos, formando parte del correspondiente equipo asistencial multidisciplinario.
- Velar por la administración sin demora de los antimicrobianos según la prescripción.
- Orientar e instruir a los pacientes sobre la utilización correcta de los antimicrobianos.
- Utilizar protocolos y herramientas que les permitan, de modo independiente, sospechar una infección grave en un paciente y entonces activar algoritmos de diagnóstico y tratamiento.
- Recordar al médico que valore nuevamente el tratamiento antimicrobiano al cabo de 48-72 horas.

4.8. Especialistas en control de la infección

Estos profesionales son esenciales para la prevención y el control de las infecciones, muchas de las cuales tienen que ver con un uso indebido de los antimicrobianos. Por eso pueden prestar apoyo a la utilización prudente de antimicrobianos mediante su consejo y su revisión externa.

Los especialistas en control de la infección deben:

- Ocuparse de la coordinación y colaboración entre los programas de gestión de los antimicrobianos y los programas de prevención y control de las infecciones, recalcando los aspectos esenciales de la utilización adecuada de los antimicrobianos en la prevención y control de las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria.

4.9. Los pacientes y el conjunto de la población

El conocimiento, las actitudes y el comportamiento de los pacientes y del conjunto de la población pueden ser de gran importancia para que se asiente y refuerce la utilización prudente de antimicrobianos, tanto por sus expectativas y la presión social que pueden ejercer en los profesionales sanitarios y en otras personas, como en lo relativo al cumplimiento de la pauta de tratamiento.

Los pacientes y el conjunto de la población deben:

- Informarse por sí mismos y, en su caso, pedir información al personal sanitario sobre la utilización adecuada de los antimicrobianos, las resistencias y las reacciones adversas a los mismos.
- Tomar antimicrobianos solamente cuando se los han recetado.
- No tomar antimicrobianos que no les hayan recetado, como los sobrantes, los prescritos para otra persona o los que hayan conseguido sin receta.
- Devolver los antimicrobianos sobrantes a la farmacia o al punto local de recogida, de acuerdo con la normativa local sobre eliminación.

4.10. Colegios profesionales y sociedades científicas

Los colegios profesionales y las sociedades científicas representan a los profesionales sanitarios y fomentan el desarrollo profesional y científico de sus miembros, con lo que influyen en el ejercicio de las profesiones clínicas y de laboratorio.

Los colegios profesionales y las sociedades científicas deben:

- Cooperar estrechamente con las autoridades reguladoras en todos los ámbitos pertinentes para garantizar que las medidas propuestas para fomentar la utilización prudente de antimicrobianos tengan una base factual y sean viables.
- Fomentar la utilización prudente de antimicrobianos entre sus miembros, mediante actividades como el establecimiento de directrices y la formación.
- Prestar apoyo a actividades de información y concienciación para promover la utilización prudente de antimicrobianos.
- Evitar los conflictos de interés y las consideraciones comerciales.
- Promover y realizar la investigación pertinente.

4.11. Financiadores de la investigación

La investigación es esencial para reducir los actuales niveles de resistencia a los antimicrobianos y yugular su actual tendencia al alza. En particular, se necesita investigación aplicable que permita identificar opciones para mejorar el modo en que utilizamos los antimicrobianos existentes. También se necesita investigar cómo mitigar el riesgo de aparición de resistencias a los antimicrobianos.

Los financiadores de la investigación y los responsables de la política de investigación deben:

- Fomentar la investigación que evalúe y compare intervenciones destinadas al cambio de comportamiento en la prescripción de antimicrobianos, teniendo en cuenta diferencias culturales, para llegar a comprender mejor cómo llegar a una práctica racional de tal prescripción.
- Fomentar la investigación sobre estudios clínicos de intervención relativos a la prescripción de antimicrobianos.
- Fomentar la investigación sobre el potencial de antimicrobianos específicos y clases de antimicrobianos para generar una presión evolutiva frente a la resistencia a los antimicrobianos en el microbioma.

- Promover estudios de investigación clínica sobre antimicrobianos existentes, su farmacocinética y farmacodinámica, que tengan suficientemente en cuenta los factores diferenciales entre hombres y mujeres y entre los distintos grupos de edad.
- Potenciar la investigación sobre herramientas diagnósticas, como las de diagnóstico inmediato, para sustentar unas directrices factuales relativas a la importancia del diagnóstico en una prescripción adecuada de los antimicrobianos.
- Promover estudios de investigación sobre la determinación de las concentraciones plasmáticas de un antimicrobiano en grupos especiales de población (enfermos en estado crítico, sometidos a diálisis renal, quemados, niños enfermos, etc.).
- Estimular la investigación sobre intervenciones educativas y de concienciación dirigidas a los pacientes y al conjunto de la población.
- Prestar apoyo a actividades que hagan posible que la investigación se aplique en la práctica, que se practiquen revisiones y metanálisis sistemáticos, y que los resultados de la investigación sirvan de base al establecimiento de directrices clínicas y a la toma de decisiones.

4.12. Industria farmacéutica

La industria farmacéutica es un eslabón clave en el esfuerzo general en pos de una utilización prudente de antimicrobianos.

La industria farmacéutica debe:

- Velar por que las actividades de comercialización y promoción dirigidas a los profesionales sanitarios se ajusten a la legislación de la UE; por ejemplo, la publicidad que se haga de un medicamento a los profesionales sanitarios debe ajustarse a las informaciones que figuren en el RCM y promover su utilización racional;
- Velar por que los incentivos financieros de las empresas se ajusten a los principios de gestión expuestos en las presentes directrices.
- Tras la introducción de nuevos compuestos, velar por el seguimiento de la resistencia y del uso para indicaciones no recogidas en la ficha técnica, de conformidad con las obligaciones de poscomercialización.
- Establecer una colaboración con responsables políticos nacionales e internacionales en favor de la elaboración de políticas que promuevan una prescripción adecuada de los antimicrobianos, el diseño de sistemas novedosos de reembolso, la adaptación del tamaño del envase y demás procesos que contribuyen a los objetivos de acceso y conservación.

4.13. Industria de las pruebas diagnósticas

Las pruebas diagnósticas, tanto las realizadas en laboratorios de microbiología como las de diagnóstico inmediato y las nuevas técnicas diagnósticas, ofrecen una información esencial para evitar la utilización innecesaria de los antimicrobianos y optimizar su selección.

La industria de las pruebas diagnósticas debe:

- Hacer frente a las distintas necesidades diagnósticas, incluidas las pruebas de diagnóstico inmediato y la vigilancia.
- Colaborar con las sociedades científicas y de salud pública para establecer unas directrices factuales sobre la utilización de pruebas para el diagnóstico de las infecciones, incluidas las pruebas de diagnóstico inmediato y las nuevas técnicas diagnósticas.
- Prestar apoyo a los estudios sobre el efecto de las nuevas técnicas diagnósticas en la utilización prudente de antimicrobianos y sobre la rentabilidad de las pruebas diagnósticas.

4.14. Colaboración internacional

Es necesaria la colaboración y la coordinación internacional intersectorial, intergubernamental y entre organizaciones, dentro y fuera de la UE, para establecer las normas, los sistemas y los procedimientos necesarios para garantizar la utilización prudente de antimicrobianos, compartir las mejores prácticas y prestar apoyo al fomento de la capacidad.

La colaboración internacional debe contribuir a lo siguiente:

- Facilitar la coordinación de la respuesta a las amenazas transfronterizas relativas a los organismos resistentes a los antimicrobianos.

- Diseñar, ejecutar y supervisar intervenciones y campañas de optimización del uso de antimicrobianos que fomenten su utilización adecuada y reduzcan su uso indebido.
 - Establecer mecanismos para compartir intervenciones, basadas en las mejores prácticas, sobre la utilización adecuada de los antimicrobianos y su impacto en los correspondientes resultados cualitativos y cuantitativos.
 - Hacer posible la cooperación en materia de vigilancia del consumo de antimicrobianos y de resistencia a los antimicrobianos mediante una metodología armonizada destinada a ofrecer información oportuna sobre las amenazas transfronterizas que representan los organismos resistentes, así como información válida y comparable a escala internacional sobre la resistencia y el consumo.
 - Armonizar los valores críticos clínicos y los métodos de cultivo y antibiograma.
 - Fomentar el desarrollo de buenas directrices factuales de práctica clínica sobre las infecciones más comunes, adaptables a las características locales de la resistencia y a los antibacterianos autorizados disponibles.
 - Facilitar el acceso a los antimicrobianos y las pruebas diagnósticas esenciales fomentando su disponibilidad en el mercado y haciendo frente a su escasez.
 - Fomentar a escala nacional el establecimiento de normas y la adopción de la notificación selectiva de los resultados de análisis microbiológicos para optimizar la prescripción de antimicrobianos.
 - Respalidar el establecimiento de directrices factuales sobre la utilización de pruebas de diagnóstico inmediato.
 - Promover y financiar la investigación y la obtención de nuevos antimicrobianos y nuevas pruebas de diagnóstico inmediato.
 - Facilitar la colaboración entre los sectores de la sanidad animal, la producción de alimentos y la salud pública en cuanto a las políticas de utilización de antimicrobianos y la vigilancia de dicha utilización.
-