

CRÓNICA

‘Presente y futuro de la salud global. Cómo abordar el reto de las resistencias antimicrobianas’

El papel estratégico de los antimicrobianos ante las amenazas en salud pública.

Las resistencias antimicrobianas son ya una amenaza real, reconocida por la Organización Mundial de la Salud, la ONU y la Unión Europea. El pasado 1 de diciembre, expertos en diferentes campos debatieron en la Oficina en España del Parlamento Europeo sobre cómo abordar este reto, en una jornada organizada por Demócrata, en colaboración de Shionogi y Vinces.

La sesión inaugural se centró en los compromisos desde las instituciones europeas y el sector privado. **Julia Borque, responsable de relaciones institucionales de la Oficina del Parlamento Europeo en España**, dio la bienvenida recalcando que **las resistencias antimicrobianas son un reto global que no conoce fronteras**, “un desafío presente y estructural, con un gran coste en vidas y en la economía, [afectando] a la salud humana, la animal y a nuestra capacidad de innovar, por eso se aborda desde la UE con un enfoque *One Health*, como **una prioridad estratégica**”.

Por su parte, **Huw Tippet, CEO de Shionogi Europa**, coincidió en la importancia del trabajo conjunto y recordó que **“las resistencias antimicrobianas son una amenaza pública global, con 1,1 millones de personas que mueren al año por esta causa**, una cifra que seguirá aumentando hasta los casi 40 millones de vidas en los próximos 25 años, según datos de The Lancet”¹. Del mismo modo, destacó que se estima que en apenas diez años la resistencia a la última generación de antibióticos se puede doblar, “con **un coste creciente en la economía y en los sistemas sanitarios**, que el Banco Mundial calcula en **un billón de euros en 2050**”².

Por ello, insistió en que **el I+D y la innovación son prioritarios** a la hora de abordar esta amenaza global, “tenemos que trabajar todos juntos para impulsar la innovación, porque hay pocas moléculas candidatas. **Es precisa innovación clínica y económica, impulsar la política y el acceso, con un liderazgo europeo y un papel preponderante de España** por su experiencia clínica, en vigilancia y en investigación. Es una oportunidad que debe ser reconocida por los políticos”, sentenció.

Por su parte, **Jorge Vázquez, director de la Vertical de Salud en Vinces**, reafirmó el **compromiso de todo el ecosistema** sanitario en este campo. “**Debemos impulsar la hoja de ruta que nos permita avanzar**, contando con los pacientes, que deben estar en el centro del debate, junto a las instituciones españolas y europeas”.

Desde su punto de vista, deben tenerse en cuenta **cuatro pilares fundamentales**: garantizar incentivos estables, reales y competitivos, alinear la regulación y reducir la fragmentación

¹ Global burden of bacterial antimicrobial resistance 1990–2021: a systematic analysis with forecasts to 2050. Naghavi, Mohsen et al. The Lancet, Volume 404, Issue 10459, 1199 – 1226.

² World Bank. (2017). Drug Resistant Infections: A Threat to Our Economic Future. Washington, D.C.: The World Bank Group.

europea, asegurar modelos con un acceso sostenible y a la vez responsable y consolidar la gobernanza público-privada operativa y que, además, pueda ser liderada por España.

En esta línea, Jorge Vázquez planteaba si “si estamos preparados para **diseñar realmente un modelo de incentivos que sea competitivo en Europa y si la vanguardia la podemos liderar desde España**. Nos tenemos que preguntar también cómo este plan puede ser estable a largo plazo”, enumeró.

PERSPECTIVAS EUROPEAS

La primera mesa de debate se centró en las **perspectivas europeas en la lucha contra la resistencia antimicrobiana** y contó con la participación de **Inmaculada Navarro**, seconded National Expert HERA Unit; **Margarita de la Pisa**, eurodiputada del Grupo de los Conservadores y Reformistas Europeos por el partido político Vox; **Nicolás González Casares**, eurodiputado del Grupo de la Alianza Progresista de Socialistas y Demócratas por parte del Partido Socialista, y **Damiano de Felice**, chief external affairs at CARB-X y **Deepali Patel**, international-policy director at AMR Action Fund.

Navarro detalló cómo se abordan las resistencias antimicrobianas desde la Comisión Europea, destacando que “las resistencias antimicrobianas siguen siendo una amenaza muy importante y el enfoque debe ser el de ‘Una única salud’. Se debe seguir invirtiendo en innovación, en el desarrollo de antimicrobianos, en vacunas y en test diagnósticos. Y acelerar la investigación”, agregó. Del mismo modo, señaló que “es necesario **aunar y simplificar el marco legislativo** y se ha reforzado el ECDC y la EMA. En breve saldrá un **plan de preparación** y se está actualizando la **legislación farmacéutica y de medicamentos críticos**. Todas estas políticas benefician en vigilancia, en concienciación de profesionales sanitarios y ciudadanía, en las medidas de control y prevención de la infección y en el cumplimiento apropiado de los tratamientos”, resumió.

De la Pisa, se preguntó por qué la industria farmacéutica europea ha dejado de fabricar antibióticos. “Hay que volver a **apostar por Europa**, aunque la fabricación sea más cara, porque son **un bien esencial que precisan de una seguridad jurídica**. Tenemos que encontrar soluciones imaginativas para que quienes inviertan **en medicamentos tengan un retorno garantizado** de la inversión. Y Europa puede liderar en transferencia tecnológica”, insistió. En cuanto al rol de España, alabó **el papel de la industria farmacéutica nacional** y el “extraordinario modelo de farmacia, con un contacto diario con la ciudadanía, lo que propicia una mayor observancia de los tratamientos. Contamos también con mucho talento entre los profesionales sanitarios y los investigadores”.

Damiano de Felice recordó el **problema de mercado** que supone la falta de incentivos. “**Es un debate pendiente** con las instituciones públicas, porque los nuevos antibióticos no se usan, se mantienen en reserva, a diferencia de fármacos en otras áreas terapéuticas. Hay que tomar medidas que cambien el sistema de incentivos para la industria farmacéutica”, propuso. “No es una barrera técnica, principalmente es **una barrera política**: los antibióticos son una infraestructura fundamental y hay que hacer entender a muchos políticos que los incentivos que impulsen y traccionen no son nuevos”, expuso.

Para González Casares la clave está encontrar el balance “entre políticas que impulsen y que traccionen. No podemos perder de vista la emergencia de nuevas enfermedades en el mundo animal, hay que reflexionar que es un contexto serio y grave en el que hay que desarrollar nuevos antibióticos, que deben usarse lo mínimo. Y este es un mal incentivo, por eso hay que impulsar políticas, con una regulación que apoye los modelos de negocio. Se puede hacer más desde los

Estados Miembros” Entre las diferentes iniciativas **destacó los modelos por suscripción** “que deben englobar a todos los países”, las compras conjuntas “que pueden ayudar, pero de manera limitada”. “Y no olvidar que la salud juega un papel fundamental en el ámbito presupuestario europeo. El riesgo de infección bacteriana sigue. Y es elevado”.

Patel opinó que en la conversación “faltan los inversores para que la innovación llegue a los pacientes. Y faltan en todos los eslabones de la cadena, desde la fase preclínica a la comercialización”. La principal dificultad, en su opinión, es que las decisiones de inversión “se tienen que tomar 10 o 15 años que el antibiótico esté en el mercado”.

La mesa concluyó abordando **cómo mejorar la coordinación.** **González** alertó que una de las principales dificultades es que hay políticos “que no creen en la ciencia”. Además, indicó que **“necesitamos marcos regulatorios lo más simplificados posibles pero que nos den una seguridad de que vamos por el camino adecuado”.**

De la Pisa apostó por la colaboración entre la industria y el sector público, destacando que “las legislaciones deberían poner las cosas más fáciles y evitar riesgos. **Lo público y lo privado es un equipo,** van de la mano”, apuntó.

“Necesitamos el compromiso por parte de la industria de que una vez que se desarrolle el fármaco sea comercializado. **Y un compromiso de las autoridades sanitarias y del sector público,** como sucede en Suecia o Japón para mejorar la adherencia a los tratamientos”, **concluyó Navarro.**

CÓMO IMPULSAR LA INNOVACIÓN

La segunda mesa de debate abordó **la innovación y el impacto socioeconómico de la resistencia antimicrobiana.** Junto a otros expertos integrantes del Grupo de Expertos **One Future Lab,** el doctor **Javier Castrodeza,** jefe de Servicio de Medicina Preventiva y Salud Pública, Hospital Clínico Universitario de Valladolid, presentó las conclusiones del informe elaborado por el Grupo, titulado **“Hoja de ruta de políticas innovadoras para el desarrollo de antimicrobianos”.**

De este modo, el informe presentado se estructura en torno a **cinco hitos:** (I) **reconocer el valor estratégico** de la innovación, (II) **impulsar el desarrollo y la disponibilidad de nuevos antimicrobianos de reserva,** (III) **asegurar la disponibilidad equitativa** de estos fármacos de reserva en todo el territorio nacional, (IV) **reevaluar el uso seguro de los nuevos antimicrobianos** de reserva y (V) **estructurar una coalición de gobernanza multisectorial** para coordinar la toma de decisiones.

“Entre un 5-10% de los pacientes ingresados en un hospital desarrolla alguna IRAS (infección relacionada por la asistencia sanitaria), lo que supone un coste adicional relevante en la atención sanitaria, originando unos costes directos de 2.025 millones de euros”³. Además, empezamos a tener muchas resistencias, **por lo que es fundamental contar con nuevos fármacos para las multirresistencias.** Hay que reconocer que **los antimicrobianos tienen un valor estratégico** para la salud y necesitan de un acceso temprano y una estrategia europea clara, con acuerdos rigurosos”, apuntó Castrodeza.

Bruno González-Zorn, miembro del Grupo de expertos, asesor de la OMS, director de la Antimicrobial Resistances Unit y Catedrático de la Universidad Complutense de Madrid, apuntó

³ Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública y Gestión Sanitaria. (2024). EPINE: Informe España. Madrid.

que **“este es el mayor reto sanitario que afronta la humanidad y, por los conflictos bélicos, se está agravando. Pero no se encuentran soluciones porque no es rentable y porque no se manejan bien**, hay margen de mejora en cuanto a la automedicación. **Las herramientas existen, como el abordaje One Health, pero no se están utilizando pese a que son coste-efectivas”**.

El doctor **Rafael Cantón Moreno**, miembro del Grupo, jefe del servicio de Microbiología del Hospital Universitario Ramón y Cajal, **insistió en potenciar la investigación. “El diagnóstico microbiológico es crítico, así como el acceso**, más lento en España que en otros países.

Por último, **Tomás Castillo**, miembro del Grupo, vicepresidente de la Plataforma de Organizaciones del Paciente, advirtió que **la ciudadanía no tiene conciencia del peligro de esta situación de salud pública**, recomendando **potenciar la información y la formación**, apoyándose en las asociaciones de pacientes. Y abundó en la **necesidad de reducir la burocracia**.

UN GRAN IMPACTO SOCIOECONÓMICO

A continuación, se presentaron los resultados preliminares del **informe sobre el impacto socioeconómico de la resistencia antimicrobiana en España**, elaborado por la **Fundación Gaspar Cassal**, y por **Jorge Mestre**, investigador y consultor independiente en economía de la salud y por **Alicia del Llano**, directora de proyectos de la Fundación Gaspar Casal.

“La carga socioeconómica es muy grande, con **más de 20.000 muertes al año en España**”⁴, señaló Mestre. “Nuestras recomendaciones están relacionadas con **priorizar qué antimicrobianos son estratégicos y darles un modelo de acceso temprano**. También es importante, en cuanto a sostenibilidad de los **antimicrobianos de reserva**, es necesario que se **homologuen a los mecanismos de los medicamentos huérfanos**”, agregó del Llano.

En cuanto al ámbito jurídico, indicó que es preciso que el **PRAN 2025-2027** se convierta en un marco jurídico a través de Real Decreto, creando un **grupo de trabajo multidisciplinar**, con seguimiento y evaluación bajo el marco *One Health* y con incentivos como se ha realizado en Italia.

COMPROMISO DE PAÍS

La última mesa de debate de la jornada analizó **el compromiso de España frente a la resistencia antimicrobiana**. En ella participaron **Nuria Prieto**, subdirectora adjunta de la subdirección general de calidad asistencial del Ministerio de Sanidad; **Antonio López-Navas**, jefe de la Unidad de Apoyo a Dirección y Coordinador del Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos en Salud Humana, AEMPS-PRAN; **Elvira Velasco**, portavoz del Grupo Parlamentario Popular en la comisión de Sanidad del Congreso de los Diputados; **Arantxa Sancho**, directora del Departamento Médico-Científico de Farmaindustria; **José Garnacho**, presidente de la Sociedad Española de Medicina Intensiva Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC) y **Javier Membrillo**, presidente de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC)

Prieto detalló las diferentes **medidas que está potenciando el ministerio de Sanidad en prevención de las infecciones y en Salud Pública**. “Una de las novedades es que se va a incorporar la vigilancia, incluyendo las resistencias a los antibióticos, en la Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud”, anunció. Además, la **reciente Estrategia de Seguridad**

⁴ Peñalva, G, Cantón R, et al. (2025). Burden of bacterial antimicrobial resistance among hospitalised patients in Spain: findings from three nationwide prospective studies. The Lancet Regional Health – Europe, 51: 101220. <https://doi.org/10.1016/j.lanepe.2025.101220>

del Paciente incide en la prevención de las infecciones hospitalarias. “Son precisas acciones coordinadas”, recalcó.

“Estamos ante una oportunidad única, con este ecosistema legislativo”, coincidió López-Navas, “pero son precisos presupuestos, como ya se ha hecho en salud animal”.

Para Elvira Velasco, la falta de Presupuestos Generales del Estado y el bloqueo parlamentario son clave. En cuanto al marco normativo, indicó que está a la espera de conocer las más de 400 alegaciones que se han presentado al **anteproyecto de Ley de Medicamentos y Productos Sanitarios.** **“Lamentablemente, no se trabajan mucho las resistencias antimicrobianas en la Comisión de Sanidad”, advirtió,** añadiendo que desearía que el enfoque *One Health* se implemente en la nueva Agencia de Salud Pública y que se acorten los plazos para que los fármacos innovadores lleguen antes a los pacientes.

Arantxa Sancho indicó que la principal barrera regulatoria es la falta de incentivos para desarrollar nuevos antimicrobianos, atrayendo inversión y que sean complementarias con las medidas ya existentes. **“También son necesarios incentivos nacionales, hay que hacer un esfuerzo de reconocimiento de estos fármacos a todos los niveles,** mejorando también el acceso y los modelos de financiación, que tienen que reconocer su valor”, propuso, para subrayar que el único coste que no se puede permitir la sociedad “es el de no hacer nada”.

Para Membrillo, es fundamental que el dinero público financie medicamentos para indicaciones que no están cubiertas (o para las que no hay alternativa), como sucede con las contramedidas para agentes biológicos de guerra, que tienen un retorno económico cero, como el caso del fármaco para un posible ataque bioterrorista con viruela.

Finalmente, Membrillo coincidió en la necesidad de desarrollar nuevos antibióticos y en el gran número de barreras burocráticas hasta que llegan a los servicios de los hospitales. Otras de sus demandas fueron nuevos sistemas de diagnóstico rápido. “No olvidemos las resistencias en infecciones fúngicas, además de las bacterianas”, recordó.

EN BUSCA DE UN EQUILIBRIO NECESARIO

La clausura corrió a cargo de **César Hernández,** director general de Cartera común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad **detalló el complejo equilibrio entre incentivos que impulsan y traccionen a la hora de financiar un nuevo antibiótico** “y es necesario que este equilibrio exista en toda Europa. Porque, si no, este ecosistema no funciona”.

“La incertidumbre y los precios elevados ha hecho que algunos medicamentos que lleven años en el mercado pierdan rentabilidad. **Desde el SNS nos gustaría para los nuevos medicamentos modelos de recompensa que se desvinculen del volumen y con una perspectiva europea,** propuso.

En cuanto a los medicamentos maduros, indicó que **debería existir un proceso que les permitiera ir adecuando el valor monetario a un valor clínico real,** para que siga existiendo el incentivo para su producción. En este sentido, anunció que en la Ley del Medicamento que se está elaborando, uno de los criterios será uno de los criterios de financiación que se contemplará.

Por su parte, **Jorge Vázquez,** director de la Vertical de Salud en Vices, concluyó la jornada señalando que **los debates habían sido “de país, de Europa y de futuro. Lo que tenemos encima**

de la mesa con estas resistencias es un riesgo estratégico que condiciona los pilares de nuestras políticas públicas y del sistema sanitario”.

Entre las principales conclusiones enumeró que **Europa debe decidir si quiere liderar o si quiere seguir reaccionando**. “Para liderar, es necesario un marco de incentivos que no esté fragmentado, con una gobernanza fortalecida, con un mercado común de antimicrobianos estratégicos que atraiga la inversión global y una visión industrial estratégica que pueda competir con los riesgos de EEUU y otros países”.

En cuanto a **España, tiene la capacidad de liderar las políticas en la agenda europea**. Para ello, es necesario **reforzar el programa, acortar plazos de aprobación de precio y financiación, avanzar en un registro nacional y reconocer el valor industrial**. “El mensaje final es que **la resistencia antimicrobiana no puede depender de cambios de gobierno ni de ciclos presupuestarios, exige visión de Estado**. La gestión a corto plazo no sirve, tenemos que tener responsabilidad con las generaciones futuras porque **lo que no se pone en valor se pone en riesgo**”, finalizó.