NON-PAPER . AMR WEEK 2026

La autonomía estratégica empieza en el *principio activo*

Producir antibióticos esenciales en Europa para garantizar su disponibilidad y reforzar la respuesta a la resistencia antimicrobiana

Deretil | Semana Mundial de Concienciación sobre la Resistencia Antimicrobiana | **18-24 de noviembre de 2026**

01 // Mensajes clave

Para usar bien los antibióticos, primero hay que tenerlos. 1

La respuesta a la resistencia antimicrobiana (RAM) se apoya en algo tan elemental como administrar el antibiótico adecuado en el momento adecuado. Sin embargo, nada de esto es posible si ese antibiótico no llega al paciente.

Los antibióticos de primera elección son la base de esa respuesta, pero su suministro depende de una cadena muy concentrada fuera de Europa. 2

No en vano, la Unión Europea se ha marcado como objetivo que en 2030 al menos el 65 % del consumo humano de antibióticos corresponda al grupo «Access» de la Organización Mundial de la Salud, que reúne precisamente a los de primera elección.

Producir principios activos e intermedios en Europa refuerza la disponibilidad y, con ella, la autonomía estratégica. 3

Dicho de otro modo, la autonomía no se garantiza en el último eslabón de la cadena, sino en los primeros.

Europa no puede garantizar el suministro de antibióticos esenciales si no asegura también la viabilidad de las industrias que los hacen posibles. 4

Preservar y modernizar las capacidades industriales que todavía existen es tan importante como atraer nuevas inversiones. En el ámbito de los antibióticos, algunos componentes clave para su fabricación dependen de un número muy reducido de instalaciones productivas, lo que evidencia la importancia de identificar y preservar los eslabones más críticos de la cadena de valor.

Producir en Europa con exigencias ambientales es, además, una forma de prevenir la RAM. 5

El control de los residuos de fabricación forma parte del enfoque One Health que inspira la AMR Week de este año.

Las grandes decisiones europeas ya están tomadas; lo que ahora está en juego es cómo se aplican. 6

Resulta especialmente relevante que el Reglamento de Medicamentos Críticos y las futuras políticas europeas reconozcan adecuadamente el carácter esencial de determinados principios activos, intermedios farmacéuticos y capacidades productivas estratégicas. Asimismo, es necesario promover medidas que favorezcan la viabilidad y competitividad de la producción europea existente e incorporar criterios de resiliencia, sostenibilidad, diversificación del suministro y fabricación responsable en los procedimientos de contratación y abastecimiento.

02 // Contexto y necesidades

> *Sin antibióticos disponibles no hay uso prudente posible y, sin uso prudente, no hay una respuesta eficaz a la RAM.*

La resistencia antimicrobiana ya no es solo una amenaza futura, sino un problema presente que afecta por igual a la salud humana, a la sanidad animal y al medio ambiente. Así lo recoge el lema de la AMR Week 2026, **«One Health, one action: Prevent AMR now»**, y así lo asumió también la Asamblea Mundial de la Salud cuando, en mayo de este año, adoptó el **Plan de Acción Mundial contra la RAM 2026-2036**, que refuerza ese enfoque integrado.

En este contexto, la comunidad internacional no se ha limitado a pedir un uso más prudente de los antibióticos, sino que ha fijado también cuáles conviene utilizar. La clasificación AWaRe de la OMS agrupa en la categoría «Access» los de primera elección, que presentan un menor riesgo de generar resistencias. A partir de ahí, la Unión Europea se ha propuesto que en 2030 al menos el 65 % del consumo humano de antibióticos proceda de este grupo, frente al 59,8 % que representaba en el conjunto de la UE en 2022, mientras que la Declaración Política de Naciones Unidas de 2024 eleva la meta mundial hasta el 70 %.

59,8 %	**65 %**	**70 %**
Peso del grupo **«Access»** en el consumo humano de antibióticos en la UE en **2022**	Objetivo mínimo de la **Unión Europea** para **2030**	Meta mundial de la **Declaración Política de Naciones Unidas** de 2024

Ahora bien, todos estos objetivos dan por hecho que los antibióticos de primera elección estarán disponibles cuando se necesiten. Cuando no es así, la práctica clínica se ve obligada a recurrir a alternativas que, con frecuencia, son de espectro más amplio. Es lo que ocurrió durante el **desabastecimiento de amoxicilina de 2022-2023**: estudios realizados en Estados Unidos y en Italia registraron entonces un aumento de la prescripción de amoxicilina-clavulánico y de cefalosporinas.

De ahí que la continuidad del suministro no pueda tratarse como una cuestión meramente logística, sino como una condición para que la estrategia frente a la RAM funcione. Este debate se plantea desde el ámbito de la producción y el suministro, sin entrar en las decisiones de uso clínico, que corresponden a los profesionales sanitarios.

03 // Cadena de suministro

> *En los antibióticos, la autonomía estratégica no empieza en el medicamento final, sino mucho antes: en los intermedios.*

Antes de llegar al paciente, un antibiótico recorre una cadena larga. El medicamento se elabora a partir de un principio activo que, a su vez, se obtiene de intermedios químicos y materias de partida. Cada eslabón depende del anterior, de modo que basta con que uno falle para que se resienta toda la cadena.

DEL ORIGEN AL PACIENTE



España · Villaricos (Almería)
Única capacidad europea de la cadena lateral de la amoxicilina

Sin embargo, esa cadena está fuertemente concentrada fuera de Europa. Según un estudio de la Comisión Europea de 2021, el 80 % de los ingredientes farmacéuticos que importa la UE procede de solo cinco países, y China concentra por sí sola el 45 %. En el caso de los antibióticos de uso masivo y bajo margen, la presión de precios ha empujado buena parte de la producción de los primeros eslabones fuera del continente.

80 %
de los ingredientes farmacéuticos que importa la UE procede de **solo cinco países**

45 %
concentrado **solo en China**

Fuente: Comisión Europea (2021)

La amoxicilina es un buen ejemplo de lo que está en juego. Se trata de uno de los antibióticos del grupo Access más utilizados y, aun así, su desabastecimiento en 2022-2023 afectó a varios países europeos. Su cadena de suministro muestra, además, hasta qué punto se ha concentrado la producción de algunos eslabones. En este contexto, España alberga actualmente la única capacidad productiva existente en la Unión Europea para la fabricación de un intermedio esencial utilizado en la síntesis de la amoxicilina.

Esta singularidad refleja la fragilidad del sistema. Cuando una capacidad así desaparece, Europa no la pierde de forma temporal: recuperarla exige años de inversión, autorizaciones, conocimiento técnico acumulado y una red de proveedores y clientes que no se reconstruye con facilidad. Mientras tanto, ese eslabón pasaría a depender por completo de proveedores de fuera del continente.

Por eso, la autonomía estratégica no puede limitarse a incentivar nuevas inversiones. Debe garantizar también que las capacidades industriales que Europa todavía conserva puedan seguir operando de forma competitiva. Estas plantas compiten con productores asiáticos que operan con estructuras de costes muy inferiores, al tiempo que soportan costes energéticos más elevados y exigencias regulatorias y ambientales crecientes. Su mantenimiento y modernización requieren inversiones continuas que solo son posibles si su actividad es económicamente viable.

Conservar estas capacidades es, en definitiva, tanto una política de salud pública como una política industrial.

04 // Producción responsable

> *Fabricar antibióticos con estándares europeos también forma parte de la solución a la RAM ambiental.*

El enfoque One Health reconoce que las resistencias no surgen solo en el ámbito clínico o veterinario, sino que también se generan y se propagan en el medio ambiente. Los residuos de la fabricación de antibióticos son una de esas vías, y por ese motivo la OMS publicó en septiembre de 2024 una **guía mundial sobre la gestión de aguas residuales y residuos sólidos** en este tipo de producción. En la misma línea, el Plan de Acción Mundial 2026-2036 incluye entre sus objetivos reducir al mínimo la contaminación ambiental por residuos antimicrobianos.

Europa, por su parte, ya ha trasladado esta preocupación a su legislación. El nuevo **Paquete Farmacéutico**, pendiente todavía de aprobación definitiva, prevé que la evaluación de riesgo ambiental de los antimicrobianos analice el riesgo de selección de resistencias a lo largo de toda la cadena de fabricación, tanto dentro como fuera de la UE.

Producir en Europa implica, por tanto, producir bajo estas exigencias de calidad y medio ambiente. Lejos de competir con la disponibilidad, la producción responsable la refuerza, ya que garantiza un suministro que no traslada el problema de la RAM a otro punto de la cadena.

05 // Ámbitos de actuación

> *El marco europeo ya está definido; a partir de ahora, lo decisivo será cómo se aplique.*

EN LA UNIÓN EUROPEA — UE

Acuerdo provisional . mayo 2026

Reglamento de Medicamentos Críticos (Critical Medicines Act)

El Consejo y el Parlamento Europeo alcanzaron en mayo de 2026 un acuerdo provisional que está pendiente de adopción formal. Entre otras medidas, el Reglamento introduce criterios de resiliencia en la contratación pública de medicamentos críticos y crea la figura de los proyectos estratégicos, pensados para aumentar o modernizar en la UE la capacidad de fabricación de estos medicamentos, de sus principios activos y de otros insumos clave.

EN ESPAÑA — ES

Próxima legislatura

Actualización del marco farmacéutico

La próxima legislatura tendrá que incorporar al ordenamiento español la nueva normativa farmacéutica europea.

Pendiente de votación final en el PE

Paquete Farmacéutico

Una vez adoptada la posición del Consejo en septiembre de 2026, queda pendiente la votación final del Parlamento Europeo. Entre sus novedades, refuerza la evaluación de riesgo ambiental de los antimicrobianos y las obligaciones frente a los desabastecimientos.

En negociación

Marco Financiero Plurianual 2028-2034

Todavía en negociación, determinará los recursos que la UE destinará en los próximos años a la salud y a la capacidad industrial estratégica.

Plan vigente 2025-2027

Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN)

El plan vigente abarca el periodo 2025-2027, por lo que su próxima edición deberá prepararse antes de que concluya ese horizonte.

Todos estos marcos afectan a la vez a la salud, a la industria y al medio ambiente, de modo que su eficacia dependerá en buena medida de que se apliquen de forma coordinada.

06 // Propuestas

> *Con este punto de partida, se proponen tres prioridades para que la aplicación del nuevo marco se traduzca en una mayor disponibilidad de antibióticos, acompañadas de cuatro medidas complementarias.*

PRIORIDADES

1

Reconocer los principios activos y sus intermedios esenciales en los instrumentos de apoyo del Reglamento de Medicamentos Críticos

El acuerdo alcanzado contempla proyectos estratégicos para aumentar o modernizar en la UE la capacidad de fabricación de principios activos y de otros insumos clave. Proponemos que tanto las guías de aplicación como las autoridades nacionales encargadas de identificar estos proyectos reconozcan expresamente los intermedios esenciales de los antibióticos de primera elección, como las cadenas laterales de la amoxicilina, de modo que puedan acceder a los instrumentos de apoyo que prevé el Reglamento.

2 Garantizar la sostenibilidad económica y la competitividad de la producción europea existente

Europa no solo debe incentivar nuevas inversiones, sino también asegurar que las capacidades estratégicas que todavía conserva puedan seguir operando de forma competitiva. Proponemos que los proyectos estratégicos del Reglamento de Medicamentos Críticos otorguen el mismo peso al mantenimiento y la modernización de las plantas existentes que a las nuevas instalaciones, y que las decisiones europeas en materia comercial, energética y regulatoria evalúen su impacto sobre estos eslabones de la cadena.

EN ESPAÑA

La actualización del marco farmacéutico, que la próxima legislatura deberá abordar para incorporar la nueva normativa europea, ofrece una buena oportunidad para tener en cuenta que los antibióticos de primera elección son medicamentos de bajo margen, cuya disponibilidad depende de que sigan siendo económicamente sostenibles para toda la cadena que los produce.

3 Incorporar criterios de resiliencia y fabricación responsable en las políticas de contratación y suministro

El Reglamento de Medicamentos Críticos exigirá aplicar criterios de resiliencia en la contratación pública de medicamentos críticos. Proponemos que, al hacerlo, los compradores públicos valoren la diversificación de las fuentes de suministro y la existencia de producción europea en los primeros eslabones de la cadena, y no solo en el medicamento final, así como el control de los residuos de fabricación de antibióticos. No se trata de una idea nueva: el Servicio Nacional de Salud británico, por ejemplo, ya exige una certificación de fabricación responsable a las empresas que concurren a su modelo de suscripción de antimicrobianos.

MEDIDAS COMPLEMENTARIAS

4 Reservar recursos para la cadena de suministro de antibióticos esenciales en el próximo presupuesto europeo

El Marco Financiero Plurianual 2028-2034, que se negocia en estos momentos, debería reconocer la capacidad de producción de antibióticos esenciales en Europa como una prioridad tanto sanitaria como de autonomía estratégica.

5 Aplicar de forma efectiva y verificable la evaluación de riesgo ambiental

El Paquete Farmacéutico extiende la evaluación del riesgo de selección de resistencias a toda la cadena de fabricación, dentro y fuera de la UE. Para que esta medida sea eficaz, será necesario aplicarla con criterios exigentes y verificables, con independencia de dónde se produzca el antibiótico.

6

Incorporar la disponibilidad y la producción al próximo PRAN

La próxima edición del Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos podría incorporar, junto al uso prudente, la continuidad del suministro de los antibióticos de primera elección como un elemento más de la estrategia.

7

Usar el seguimiento de los desabastecimientos como indicador del uso prudente

Los sistemas de seguimiento de desabastecimientos que ya funcionan en España y en la UE ofrecen información muy útil para la política frente a la RAM. Por ello, proponemos cruzar esos datos con los indicadores de consumo de antibióticos, de forma que sea posible anticipar desviaciones hacia antibióticos de espectro más amplio.

CONCLUSIÓN

Garantizar que los antibióticos de primera elección estén disponibles es, en sí mismo, *una forma directa de prevenir la RAM.*

Europa ha decidido reducir su dependencia exterior en medicamentos críticos y producir con mayores exigencias ambientales. El reto, ahora, es asegurar que esas decisiones lleguen también a los primeros eslabones de la cadena de los antibióticos esenciales y que las industrias que todavía los fabrican en Europa puedan seguir haciéndolo. **Europa no puede garantizar el suministro de antibióticos esenciales si no asegura también la viabilidad de las industrias que los hacen posibles.**

La aplicación efectiva de estas medidas contribuiría a reforzar la disponibilidad de antibióticos y otros medicamentos esenciales, reducir la dependencia de suministros externos en ámbitos estratégicos y fortalecer la capacidad de respuesta de los sistemas sanitarios europeos ante futuras contingencias. Con este documento se pone a disposición de las instituciones españolas y europeas la experiencia industrial en la producción de antibióticos, con la voluntad de contribuir a que la autonomía estratégica y la lucha contra la resistencia antimicrobiana avancen de la mano.

Deretil. Villaricos (Almería)

AMR Week. 18-24 de noviembre de 2026

Impulsado por Deretil

deretil

Con el aval del Foro Español de Pacientes y AFAQUIM

FEP foro español de pacientes

AFAQUIM Asociación española de fabricantes de química para la salud

El respaldo del Foro Español de Pacientes (FEP) a este documento se sustenta en la defensa de la disponibilidad de medicamentos esenciales, la seguridad de suministro y el interés general de los pacientes, sin vinculación a intereses empresariales o comerciales particulares.