



# **Contención de la resistencia antimicrobiana desde la Autoridad Reguladora Cubana, 2019**

## **Temáticas**

- ♦ Introducción
- ♦ Estudios de prevalencia puntual de uso (PPS)
- ♦ PROA (programa de optimización de antimicrobianos)
- ♦ Fiscalización de la regulación sobre venta de ATM
- ♦ Campaña y mensajes clave a pacientes
- ♦ Estimación nacional de consumo de ATM
- ♦ Papel de la Autoridad Reguladora

# Contención de la resistencia antimicrobiana desde la Autoridad Reguladora, Cuba 2019

El descubrimiento e introducción de los antimicrobianos (ATM) en la práctica clínica ha supuesto uno de los mayores avances en la Medicina. Han sido una de las herramientas más eficaces en la lucha contra las enfermedades infecciosas y que más han contribuido a la supervivencia del ser humano en condiciones favorables.

La gran respuesta farmacológica que tienen a nivel clínico y su alto valor social, han mostrado un gran impacto en la salud pública, aunque su mal uso y abuso ocasionan una disminución de su efectividad y aumento de la resistencia antimicrobiana. Todo ello, unido a la actual complejidad en el manejo de las enfermedades infecciosas, ha generado un movimiento internacional para la correcta prescripción de los ATM. Ante este contexto, en el 2015 la Organización Mundial de la Salud (OMS) en su 68° Asamblea Mundial, preocupada por las alarmantes cifras de resistencia bacteriana, ha iniciado una estrategia mundial para su contención, con la necesidad de actuar coordinadamente con una respuesta de claro impacto.

Optimizar el uso de agentes ATM es uno de los cinco objetivos estratégicos clave del Plan de Acción Mundial de la OMS. Se calcula, en los países desarrollados, que el uso inadecuado alcanza el 50 % en la atención de la salud humana. Sin embargo, en los países de bajos y medianos ingresos, la información sobre uso y consumo de antimicrobianos es escasa.

## **Proyecto “Iniciativa de las Agencias Reguladoras Nacionales (ARN) de medicamentos para la contención de la resistencia antimicrobiana (RAM) en el marco de los planes regional y global sobre el tema”.**

Este Proyecto se encuentra bajo el objetivo estratégico 2 de la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica: “Definir prioridades, estrategias y mecanismos para la convergencia y armonización regulatoria, y apoyar su difusión, adopción e implementación por parte de las ARN” y en lo establecido en los “Planes de acción para el combate de la RAM” aprobados por los Ministros de Salud. En el mismo se propone como uno de sus objetivos el establecimiento de estrategias en el fortalecimiento de la actuación regulatoria vinculadas a la temática.

## **Centro para el Control de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos**

En calidad de Autoridad Reguladora Cubana, fue seleccionado punto focal desde marzo del 2017 y participa en varias líneas de trabajo: **Estudios de Prevalencia Puntual de uso (PPS), Programas de Optimización de ATM (PROA) en hospitales, Fiscalización de la regulación sobre venta de ATM, Estimación nacional de consumo de ATM y Estrategia de Comunicación – Campaña .**



# Estudios de prevalencia puntual de uso (PPS)

Los hospitales son un excelente contexto para obtener información sobre la prescripción de antimicrobianos. Recopilar datos, como parte de un diagnóstico inicial, para luego implementar intervenciones informadas con el fin de optimizar el uso de ATM en los hospitales, tiene un potencial significativo para mejorar la resistencia.

La recogida de información sobre prescripción de estos fármacos en forma continua muchas veces no es posible, ya que el monitoreo regular requiere una elevada carga de trabajo y una gran cantidad de recursos. Una alternativa viable es realizarlo en un momento específico, lo que puede lograrse con éxito mediante la metodología de encuesta de prevalencia puntual (EPP). Las EPP sobre uso de antibióticos ya se implementan en hospitales de todo el mundo. En **Cuba** se han utilizado pero de manera puntual.

## Objetivos

Determinar la prevalencia de uso de ATM en hospitales seleccionados y recopilar información sobre la prescripción en pacientes ingresados.

En el presente estudio se utilizó la **metodología de la OMS para EPP del 2017** que se aplicó en hospitales de la Región de América Latina y el Caribe. En el caso de Cuba se realizó en **dos etapas** (con la inclusión de datos de cinco hospitales en cada una de ellas, para un total de 10 instituciones). En esta oportunidad solo se muestran los resultados de la primera etapa, pues la recogida correspondiente a la segunda está en fase de procesamiento. Se tuvo en cuenta los **principios éticos** durante la investigación.

## Resultados

A partir de la colecta de los datos se incluyeron un total de **733 pacientes**, procedentes de tres hospitales clínicos quirúrgicos provinciales y dos instituciones de subordinación nacional. La **figura 1** muestra la prevalencia de uso de antibióticos en hospitales seleccionados, donde los hospitales C y D muestran un porcentaje que supera el 50 %, seguido del hospital A donde se observa un 46 % aproximadamente. En la **figura 2** se observa el predominio, en tres instituciones, del uso como tratamiento, mientras que en las unidades B y E los porcentajes de uso profiláctico y tratamiento son semejantes.

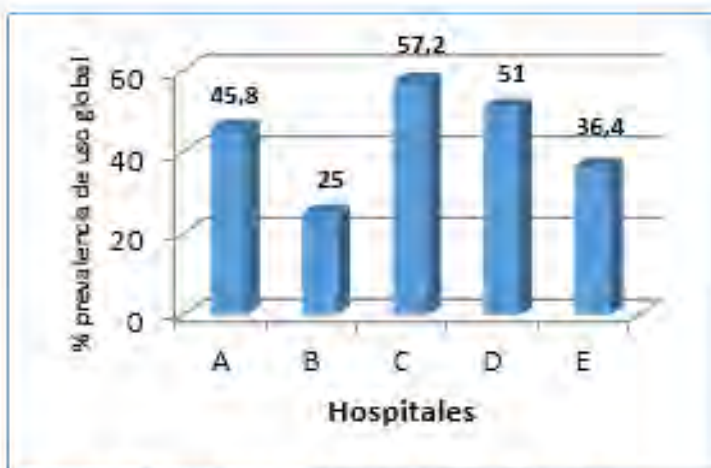


Figura 1. Prevalencia de uso de antibióticos en hospitales seleccionados. Cuba, 2019

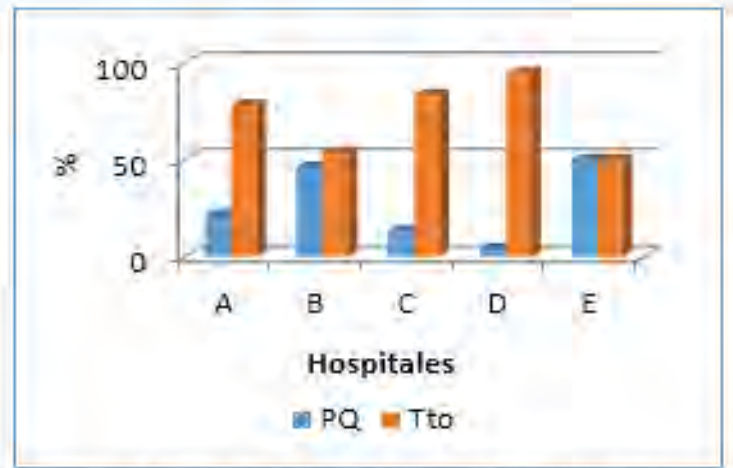
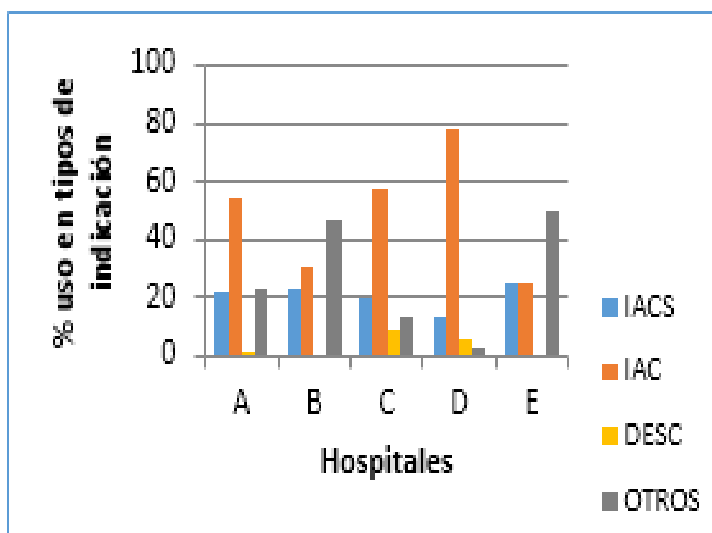


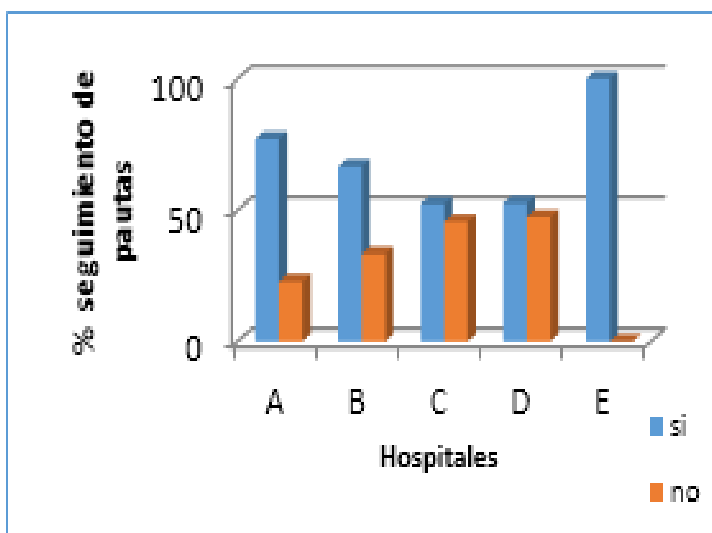
Figura 2. Características del uso de antibióticos según la indicación

El uso de antibióticos según tipo de indicación se muestra en la **figura 3**. Las infecciones adquiridas en la comunidad se presentan como la principal indicación superando el 50 % en las instituciones A, C, y D. En las instituciones B y E la profilaxis quirúrgica se mostró alrededor del 50 %. Las principales indicaciones que motivaron uso de estos fármacos fueron neumonía adquirida en la comunidad, infecciones de piel y partes blandas, profilaxis quirúrgica e infecciones del tracto urinario.

En la **figura 4** se observa el cumplimiento de pautas durante la prescripción de este grupo farmacológico. En las instituciones C y D más del 40 % de las prescripciones no se ajustan a protocolos, guías internacionales o pautas de tratamiento de referencia.



**Figura 3.** Características del uso de ATB según tipo de indicación



**Figura 4.** Características del uso de ATB según seguimiento de pautas

#### Presencia de factores de riesgo en los pacientes ingresados

Cateterismo **28,8 - 82,4 %**  
 Intubación **3,3 - 28,8 %**  
 Realización de algún procedimiento quirúrgico durante la estadía hospitalaria **8 - 21,6 %**.

#### Antibióticos más prescritos

*ceftriaxona, ciprofloxacino, cefazolina, cefuroxima y metronidazol*

Con relación al número de antibióticos por paciente, fue mayoría la prescripción de solo un fármaco, la cual osciló entre **61,4 - 100 %**, todas las indicaciones de la institución E se correspondieron con esta categoría. La prescripción con dos antibióticos se presentó entre el **9,8- 32,9 %**, siendo la institución A la de mayor porcentaje en este grupo. La indicación de tres y más antibióticos, se observó entre el **1-6,3 %**, las instituciones B y E no presentaron casos en esta categoría y la C presentó los mayores porcentajes.

**Conclusiones:** El conocimiento de los patrones de uso de antibióticos en pacientes hospitalizados, permite diseñar estrategias para promover un uso racional y responsable de los antimicrobianos.

# PROA (programa de optimización de antimicrobianos)

Los términos usados para referirse a un programa de optimización de antimicrobianos (PROA) pueden variar considerablemente, encontrándose en la literatura las siguientes denominaciones: **política de antibióticos, programas de control de antibióticos, manejo de antibióticos** y otros términos intercambiables. Cualquiera que sea el término, normalmente se refiere a un programa general que tiene el objetivo **de cambiar y dirigir el uso de antimicrobianos en las instituciones de salud.**

Los PROA constituyen un enfoque multifacético que incluye políticas, guías, vigilancia y reportes de prevalencia – de patrones de resistencia y de consumo de ATM-, educación y auditorías sobre su utilización. El objetivo de estos programas es proveer herramientas para la mejor utilización de los ATM en el contexto de cada cuadro clínico y de acuerdo con las características específicas de cada paciente. Esto implica la elección del ATM correcto, con un espectro equilibrado –sin recurrir al más amplio de forma innecesaria-, en el momento, dosis, vía y duración adecuadas.

La mayoría de los PROA a nivel mundial, han enfrentado o siguen teniendo dificultades para su implementación y continuidad. Los mayores problemas son similares en los países tales como falta de suficiente liderazgo, compromiso y financiamiento. Muchas de estas **barreras** no están estrictamente relacionadas con la escasez de recursos humanos o materiales.

Una de las deficiencias esenciales reside en elementos subjetivos: pobre percepción del problema y su impacto o desinterés por parte de los potenciales actores principales y la muy limitada educación y entrenamiento sobre el serio problema relacionado con el uso y abuso de los antimicrobianos.



Los **beneficios significativos demostrados de los PROA** son:

- Reducción en un 20 a 50% en el uso de antimicrobianos
- Reducción significativa en los costos
- Reducción de los efectos adversos e interacciones medicamentosas
- Disminución de infecciones por *Clostridium difficile*
- Reducción de las infecciones asociadas al cuidado de la salud, debido al acortamiento de la hospitalización
- Disminución de la resistencia antimicrobiana

Para ello se han utilizado varias **estrategias individuales**.

Estrategia	Procedimiento	Personal	Ventajas	Desventajas
Educación, guías	Creación de guías para el uso de antimicrobianos. Educación inicial individual o grupal de clínicos, seguida de educación continua.	Comité de antimicrobianos para la generación de guías. Educadores (médicos, farmacéutico clínico).	Puede cambiar patrones de comportamiento. Evita pérdidas en la autonomía de quien prescribe	La educación pasiva y/o incidental, sin continuidad, probablemente no sea efectiva.
Formularios/restricción	Restringir la entrega de Antimicrobianos seleccionados sólo para indicaciones aprobadas.	Comité de antimicrobianos para la generación de guías. Personal de aprobación (médico, infectólogo, Farmacéutico clínico).	Control más directo sobre el uso de antimicrobianos. Oportunidades para educación individual	Menor aceptación Percepción de "pérdida de autonomía" en quienes prescriben Se requiere disponibilidad de tiempo completo para consulta.
Revisión y retroalimentación	Revisión diaria de antimicrobianos seleccionados para evaluar idoneidad. Contactar a quienes prescriben y recomendar terapia alternativa.	Comité de antimicrobianos para la generación de guías. Personal de revisión (generalmente Farmacéutico clínico).	Mayor aceptación y aprovechamiento por parte de efectores. Oportunidades para educación individual.	La adherencia a las recomendaciones es voluntaria.
Asistencia computarizada	Uso de tecnologías de la información para implementar las estrategias previas. Sistemas expertos Proveen recomendaciones específicas para cada paciente en el sitio de atención.	Comité de antimicrobianos para crear lineamientos en sistemas computarizados. Personal para aprobación o revisión (médicos, farmacéuticos) Programadores de sistemas.	Provee datos específicos por paciente, cuyo impacto es probablemente mayor (servicio asistencial). Facilita otras estrategias	Requiere una inversión significativa de tiempo y recursos para implementar sistemas sofisticados

**Tomado de:** Villegas MV, Esparza G, Zurita J. GUÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE OPTIMIZACIÓN DE ANTIMICROBIANOS (PROA) A NIVEL HOSPITALARIO. Asociación Panamericana de Infectología (API) Agosto 2016. [http://www.apinfectologia.com/wp-content/archivos/manual-PROA\\_2016.pdf](http://www.apinfectologia.com/wp-content/archivos/manual-PROA_2016.pdf)

**En Cuba**, las instituciones participantes en el proyecto completaron el check list basal en la fase inicial del estudio. Esto se tomó como diagnóstico del funcionamiento de la actividad en el centro y punto de partida.

**Posterior al PPS, cada institución ha desarrollado acciones como parte de la implementación de un PROA**

1. Presentación a los profesionales los resultados del PPS y del programa de control de antibióticos .
2. Reestructuración de la comisión de ATB y ajuste del funcionamiento
3. Interacción con el Servicio de Microbiología y actualización del mapa microbiológico (informe de BLEEs, MRSA, e- test para clindamicina y antibiograma comentado).
4. Revisión de las políticas de uso de ATM, estas son aprobadas por la comisión de antibióticos.
5. Seguimiento por la comisión de PROA de cada solicitud de ATB a la farmacia para supervisar su uso.
6. Reconocer un líder local en cada servicio para que haga seguimiento del cumplimiento de guías.
7. Formación del equipo para el monitoreo mensual de la calidad de la prescripción.
8. Monitoreo mensual del consumo de ATB principales y costos.
9. Retroalimentación al equipo de dirección y a los profesionales
10. Evaluación de conocimiento sobre antimicrobianos para médicos prescriptores.
11. Capacitación (cursos y temas de actualización de antimicrobianos)
12. Reservar un espacio en la página web del hospital para visualizar protocolos y recursos educativos.

## Fiscalización de la regulación sobre venta de ATM

En Cuba, la venta en la red de farmacias comunitarias, de este grupo farmacológico de uso oral y parenteral en menor medida, se realiza por **prescripción de un facultativo** (médicos y estomatólogos). Para ello, se **utiliza la receta médica** (modelo 53-78), donde es **requisito obligatorio, reflejar el diagnóstico** que motiva la indicación, con una **vigencia de siete días**. La prescripción está basada en la decisión médica, derivada del examen del paciente y su necesidad terapéutica.

Existen antimicrobianos con diferentes niveles de distribución según la indicación y su uso estratégico, para lo cual están destinados. En algunos casos se encuentra **regulada la cantidad a dispensar en cada receta** en la Atención Primaria de Salud. (INSTRUCCION No 11 / 2011 del Ministerio de Salud Pública). Por otra parte, los servicios farmacéuticos cuentan con el Manual de Normas y Procedimientos de la Farmacia Comunitaria. Este constituye un documento metodológico y una importante herramienta de trabajo para desarrollar las actividades diarias de las farmacias comunitarias con los mayores niveles de conocimiento y organización. Además, establece que en todos los medicamentos, incluidos los antimicrobianos, se debe verificar que la receta médica tenga todos los escaques cumplimentados adecuadamente, con letra legible, firma y cuño del médico.

Se confirma la **voluntad política**, el tema se encuentra incluido en la confección del **Plan Nacional para la Contención de la Resistencia Antimicrobiana**, coordinado por el Ministerio de Salud Pública. Se encuentra en fase de confección, un documento (**guía/check list para inspecciones a farmacias**), con el propósito de ser aplicado en las visitas ministeriales a la red de farmacias comunitarias y durante los monitoreos de mercado realizados por la **Autoridad Reguladora Nacional**.

## Campaña y mensajes a pacientes

Se prevé una estrategia de **comunicación desde el CECMED** que se integre al Plan Nacional, dirigida a la **población y los profesionales de la salud** para combatir la resistencia a los antimicrobianos siguiendo la metodología planteada por la OPS.

Dentro de los principales resultados se espera un liderazgo de la ARN en la coordinación de la campaña, creación del **grupo de comunicación integrado**, elevación del **conocimiento de la población** sobre la resistencia y uso irracional de los antimicrobianos, cambio en el comportamiento de automedicación y reducir el uso inadecuado de antimicrobianos por los prescriptores.



## Estimación nacional de consumo de ATM

Estudio basado en un protocolo regional que es **factible su realización en Cuba**. Actualmente en fase de recogida de la información correspondiente al 2018 e introducción en la herramienta propuesta para el procesamiento de los datos.

## Papel de la Autoridad Reguladora

El CECMED coordina el proyecto en Cuba, el cual permite el intercambio y llegar a consensos entre las instituciones participantes y expertos internacionales.

En diciembre de 2018 se constituyó el **grupo regulador para la contención de la resistencia antimicrobiana en Cuba**, integrado por especialistas con alta calificación y experticia en el tema.

La ARN, en el informe **anual CECMED 2018**, dedicó un apartado a la temática y se incluye en el plan estratégico. Avanzar sobre una brecha sensible en la regulación, para facilitar la **convergencia regulatoria y contener la resistencia antimicrobiana**, es un propósito.



*Representación de especialistas de instituciones participantes, OPS y ARN*

