

## ***Ley de Prevención y Control de la resistencia a Antimicrobianos***

---

### **1. Dimensión del Problema**

Se entiende como “resistencia a los antimicrobianos” (RAM) a la adquisición por parte de un microorganismo (bacteria, virus, hongo o parásito) de resistencia a un medicamento de actividad antimicrobiana sistémica al que anteriormente era sensible. Esta resistencia por parte de numerosos agentes infecciosos supone una creciente amenaza para la salud pública, que preocupa sobremanera en todos los países y en muchos sectores económicos. Resulta especialmente alarmante la rápida propagación a nivel mundial de bacterias multi resistentes que son causa de infecciones comunes y resisten al tratamiento con los fármacos antimicrobianos existentes. (OMS 2017)

Precisamente la OMS estima que la resistencia bacteriana, será responsable de 10 millones de muertes anuales en el año para el 2050 y según Banco Mundial, dadas sus profundas implicaciones en las actividades económicas, la alimentación, el turismo y las corrientes migratorias estima que para el año 2050, en una situación de impacto leve de la RAM, el PIB bruto anual en el mundo probablemente disminuiría en 1,1%, y el golpe en el PIB superaría US\$ 1 billón anual a partir del 2030. En un escenario de impacto elevado de la RAM, el PIB mundial podría disminuir en un 3,8%, con un déficit anual de \$3,4 billones para el 2030 (Banco Mundial 2017). Ya en el año 2013, el Foro Económico Mundial la posicionó al mismo nivel que el riesgo por la proliferación armamentística y las crisis económicas globales. La importancia del tema es tal que 7 de los 17 objetivos de desarrollo sostenible (ODS) de la agenda 2030 se vinculan con la resistencia antimicrobiana.

Si bien el tema no es nuevo, - ya el propio Alexander Fleming en su discurso de aceptación del premio Nobel en 1945, obtenido como consecuencia del descubrimiento de la penicilina observó que *“Existe el peligro de que un hombre ignorante pueda fácilmente aplicarse una dosis insuficiente de antibiótico, y al exponer a los microbios a una cantidad no letal del medicamento, los haga resistentes”*, su importancia, y por ende, el riesgo inherente a su ocurrencia, es cada vez más grave, y su tratamiento, más acuciante. Al presente, y según el Informe para el Secretario General de las Naciones Unidas, (2019). la resistencia a los antimicrobianos se considera responsable de 700.000 muertes en todo el mundo, 230.000 de ellas por tuberculosis multi resistente.

Por ello, y a partir del lema *“ninguna acción hoy, ninguna cura mañana”*, la OMS estableció en 2015 el Sistema Global de Vigilancia de la Resistencia Antimicrobiana (GLASS: Global Antimicrobial Resistance Surveillance System), como un intento de coleccionar información de fuentes primarias, confiable y oportuna para dar respuesta a los desafíos que supone la progresiva e incesante pérdida de eficacia de las moléculas disponibles frente a patógenos frecuentemente observables y consecuentemente, frente a los riesgos que tal situación

plantea. Y en línea con lo anterior, colectó en conjunto con la Organización Panamericana de la Salud (OPS) el compromiso político de todos los países de las Américas para desarrollar e implementar sus respectivos planes de acción nacionales sobre RAM.

El Plan Mundial en marcha estructuró cinco estratégicos para la contención de la RAM: 1/. información y concientización, 2/. vigilancia e investigación, 3/. prevención y control de infecciones, 4/. uso apropiado de antimicrobianos e investigación, y 5/. desarrollo de fundamentos económicos para una inversión sostenible. Desde entonces, los países - inclusive el nuestro - han avanzado de un modo heterogéneo en el diseño de políticas e intervenciones para garantizar el abordaje y la implementación efectiva de planes de trabajo, en línea con el plan de acción regional y el enfoque denominado *Una Salud (OPS/OMS)* para contener la RAM.

Resulta por tanto propicio y oportuno que nuestros legisladores hayan tenido en cuenta estos antecedentes y valoren el riesgo concurrente. Esta iniciativa no puede ser menos que auspiciada.

Convine repasar, sin embargo, algunos aspectos del proyecto.

## **2. Alcances y limitaciones del Proyecto de Ley sancionado por la Cámara de Diputados**

- 2.1. La creación del Plan Nacional de Acción para la Prevención y Control de la RAM constituye un hecho auspicioso, en la medida que sus objetivos se alinean con el mencionado Plan “Una Salud”, propuesto por el 59vo Consejo Directivo 73.a Sesión del Comité Regional OMS para las Américas (sept/21). Es decir, Argentina se suma activamente a la tarea, declara la lucha contra la RAM como de Interés Público Nacional, regula en consecuencia y genera en el ámbito de la Autoridad de Aplicación una instancia multidisciplinaria inter ministerial y potencialmente, inter sectorial, siendo que es precisamente ése el espíritu de la iniciativa propuesta por los organismos internacionales. Sin embargo, no define la integración precisa de tal instancia, ni sus fuentes de financiamiento.
- 2.2. El requerimiento a partir de la sanción efectiva de la ley de que toda molécula con acción antimicrobiana deba ser expendida bajo condición de “venta bajo receta archivada” y los requerimientos de prescripción, suponen un cambio clave en las condiciones de dispensa, los que necesariamente deben verse reflejados en la reglamentación de la norma y resguardados por condiciones de monitoreo precisas, para que su cumplimiento sea efectivo. Mismas consideraciones caben para los aspectos publicitarios y promocionales en relación a la industria.
- 2.3. La previsión del Art. 13 en relación a las presentaciones destinadas a la promoción sin valor comercial y la modalidad de entrega a pacientes (tratamientos completos) aparece como loable y fundamentada, pero de muy difícil implementación y control.
- 2.4. Paralelamente, resulta encomiable el requerimiento de adecuación entre dosis, intervalo y duración de tratamiento, habida cuenta del habitual – y muchas veces intencional - desacople entre estas variables, pero de muy difícil implementación habida cuenta de la multiplicidad de indicaciones situaciones clínicas, dosificaciones y esquemas terapéuticos. Parece sin dudas un buen propósito inhibir el sobrante de unidades a la finalización e los tratamientos, a los efectos de des incentivar la

automedicación, pero en la medida que en Argentina la comercialización de medicamentos se desarrolla por envases cerrados (y no por prescripción de número de unidades, como en otros países), tal iniciativa resulta de dudosa efectividad.

2.5. También es loable la previsión del etiquetado frontal en la prevención del riesgo de la automedicación. No obstante, tal iniciativa ha resultado de aplicación controversial en otros campos de la prevención y el cuidado de la salud, y su impacto de difícil estimación si no se acompaña de las otras medidas relacionadas con la comunicación y educación que sí son mencionadas en otros pasajes de la norma.

2.6. El proyecto hace mención (Art. 17 y 18 ) al uso “racional y prudente” de los antimicrobianos en salud animal y producción agroalimentaria, anunciando su eliminación gradual de su uso como promotores del crecimiento de animales para consumo humano. Sin embargo, y pesar de que se trata de un aspecto clave en el desarrollo de la RAM deja de un modo ambiguo tal facultad en el SENASA, sin más precisión que la de mantener actualizada la lista de moléculas prohibidas para tal uso sin definir alcances ni tiempos.

### **3. Aspectos reglamentarios y factores clave de éxito.**

En el apartado precedente, al tiempo que se celebra la iniciativa, se mencionan algunos aspectos que relativizan el alcance del Proyecto.

Ellos hacen mención particularmente a la composición y financiamiento de la Autoridad de Aplicación, a las necesarias medidas complementarias que deberán implementarse para el cumplimiento de la nueva modalidad prescriptiva (y la falta de especificación acerca de los recursos requeridos), a las limitaciones operativas del propósito de adecuación entre dosis, intervalo y duración de tratamiento y al alcance de las restricciones de uso de antimicrobianos en la producción agropecuaria.

*El verdadero alcance e impacto de la misma será función de la reglamentación de la que sea objeto y de la precisión en el alcance de su articulado. Incluyendo los aspectos presupuestales.*

Es amplia e incontable la historia de iniciativas encomiables que no superaron la formulación propositiva pero no indujeron cambios substanciales en la dirección que el texto había previsto.

Si tal reglamentación fuera capaz de enfrentar los aspectos corporativos, culturales, y operativos a los que la Norma se opone, indudablemente el país habrá dado un paso importante en hacer frente a una pandemia que ya no sólo amenaza, sino que desafía a la sociedad contemporánea.