



FACULTAD DE FARMACIA

Grado en Farmacia

ANÁLISIS DEL MARCO REGULATORIO ESPAÑOL FRENTE A LA RESISTENCIA A LOS ANTIBIÓTICOS: EL PAPEL DEL PRAN EN EL CONTEXTO EUROPEO ONE HEALTH

Memoria de Trabajo Fin de Grado

Sant Joan d'Alacant

Junio 2026

Autor: Marc Doménech Martí
Modalidad: Revisión bibliográfica
Tutor/es: Enrique Barraón Catalan

ÍNDICE DE CONTENIDOS

1. RESUMEN.....	3
2. ABSTRACT.....	5
3. INTRODUCCIÓN.....	6
3.1 Situación a nivel mundial.....	6
3.2 Situación a nivel europeo.....	8
3.3 Situación en España.....	9
3.3.1 PRAN.....	9
3.3.2 Evolución del consumo de antibióticos.....	9
3.3.3 Patrones de uso.....	10
3.3.4 Retos actuales.....	11
4. OBJETIVOS.....	12
5. MATERIAL Y MÉTODOS.....	13
6. RESULTADOS.....	14
6.1 MARCO REGULATORIO EUROPEO SOBRE LA RAM.....	14
6.1.1 Fase fundacional (1999-2010).....	14
A. Primeros instrumentos estratégicos específicos sobre RAM.....	14
B. Regulación en ganadería y alimentación animal.....	15
C. Consolidación de la vigilancia epidemiológica europea.....	15
6.1.2 Fase estratégica (2011-2016).....	16
A. Internacionalización del problema.....	17
B. Consolidación del enfoque One Health en Europa.....	19
6.1.3 Fase de refuerzo y desarrollo de la respuesta europea (2019-2022).....	19
A. Reforma estructural del marco veterinario.....	19
B. Dimensión ambiental y sostenibilidad.....	21
C. Gobernanza sanitaria reforzada tras la COVID-19.....	21
6.1.4 Fase de consolidación e incentivos (2022-2025).....	21
A. Reforma farmacéutica europea.....	21
B. Recomendación reforzada con metas concretas.....	22
6.2 PRAN 2025-2027.....	24
6.2.1 Línea 1: Vigilancia del consumo de antibióticos y de la resistencia a los antibióticos.....	25
6.2.2 Línea 2: Control de la resistencia a los antibióticos.....	27
6.2.3 Línea 3: Prevención de la necesidad del uso de los antibióticos.....	29
6.2.4 Línea 4: Estrategia en investigación.....	30
6.2.5 Línea 5: Formación.....	32
6.2.6 Línea 6: Concienciación y sensibilización de la población.....	32
7. DISCUSIÓN.....	33
8. CONCLUSIONES.....	34
9. BIBLIOGRAFÍA.....	35

1. RESUMEN

Hoy en día, la resistencia a los antimicrobianos (RAM) constituye un importante desafío global que pone en riesgo la salud pública, hasta el punto de que podría convertirse en la principal causa de muerte en 2050, por delante del cáncer. Sin embargo, no se trata de un fenómeno reciente. Desde finales de los años 90, la Unión Europea ya la reconocía como una amenaza emergente. A partir de entonces, se han ido desarrollando estrategias coordinadas a nivel internacional y europeo para frenar su avance. En este contexto, España puso en marcha su propio plan contra la resistencia a los antibióticos (PRAN), siguiendo el enfoque One Health (“Una Sola Salud”), que reconoce que la RAM afecta de forma conjunta a humanos, animales y medioambiente.

El objetivo de este trabajo es analizar la respuesta de España frente a la RAM mediante el estudio del PRAN 2025–2027 y su contextualización dentro del marco regulatorio europeo. Para ello, se ha realizado una revisión bibliográfica narrativa basada en una búsqueda progresiva a partir del propio PRAN y la normativa relacionada.

En conjunto, el análisis muestra que el PRAN está alineado con las estrategias europeas e internacionales bajo el enfoque One Health y se ha consolidado como el principal instrumento de España frente a la RAM. No obstante, el plan presenta aún limitaciones, como la ausencia de un marco normativo propio, la heterogeneidad en la aplicación de las medidas, el desarrollo desigual del enfoque One Health —especialmente en el ámbito medioambiental— y la necesidad de mejorar los sistemas de vigilancia. Por tanto, aunque ha demostrado ser eficaz, requiere seguir evolucionando y reforzando estos aspectos. En este sentido, la posible futura aprobación de un Real Decreto que pretende dar una cobertura y regulación específica al plan, podría contribuir a mejorar su implementación, coordinación y homogeneidad.

Palabras clave: Resistencia a los antimicrobianos; PRAN; One Health; Unión Europea; vigilancia epidemiológica; salud pública.

2. ABSTRACT

Today, antimicrobial resistance (AMR) represents a major global challenge that threatens public health, to the point that it could become the leading cause of death by 2050, surpassing cancer. However, this is not a recent phenomenon. Since the late 1990s, the European Union has already recognised it as an emerging threat. Since then, coordinated strategies have been developed at both international and European level to curb its progression. In this context, Spain established its own National Plan against Antibiotic Resistance (PRAN), following the One Health approach, which recognises that AMR jointly affects humans, animals, and the environment.

The aim of this study is to analyse Spain's response to AMR through the examination of the PRAN 2025–2027 and its contextualisation within the European regulatory framework. To this end, a narrative literature review was conducted based on a progressive search starting from the PRAN itself and the related legislation.

Overall, the analysis shows that the PRAN is aligned with European and international strategies under the One Health approach and has become Spain's main instrument to address AMR. However, the plan still presents certain limitations, such as the lack of its own regulatory framework, heterogeneity in the implementation of measures, uneven development of the One Health approach—particularly in the environmental field—and the need to improve surveillance systems. Therefore, although it has proven to be effective, it needs to continue evolving and strengthening these aspects. In this regard, the potential future approval of a Royal Decree aimed at providing specific legal coverage and regulation for the plan could significantly improve its implementation, coordination, and consistency.

Keywords: Antimicrobial resistance; PRAN; One Health; European Union; epidemiological surveillance; public health.

3. INTRODUCCIÓN

La resistencia bacteriana puede definirse como la capacidad de las bacterias para sobrevivir a la acción de los antibióticos diseñados para eliminarlas o frenar su crecimiento (1). Este fenómeno forma parte de un concepto más amplio, la resistencia a los antimicrobianos (RAM), que incluye también a virus, hongos y parásitos (2).

Aunque la aparición de resistencias es un proceso natural, su desarrollo se ha visto claramente acelerado por el uso inadecuado de estos fármacos. Entre los factores más relevantes destacan el uso excesivo de antibióticos en humanos, la automedicación, el incumplimiento de los tratamientos y su utilización masiva en sanidad animal, especialmente en ganadería. A esto se suman otros elementos como la globalización, la movilidad de la población o la presión sobre los sistemas sanitarios, que favorecen la diseminación de microorganismos resistentes (2).

Las consecuencias de este problema son cada vez más evidentes. Infecciones que antes eran fácilmente tratables se vuelven más difíciles de manejar, lo que se traduce en estancias hospitalarias más largas, mayor coste sanitario y un aumento de la mortalidad, especialmente en personas vulnerables como pacientes mayores, inmunodeprimidos o ingresados en unidades de cuidados intensivos. En el peor de los casos, existe el riesgo de retroceder hacia una situación similar a la era preantibiótica, en la que intervenciones médicas habituales como cirugías, trasplantes o tratamientos oncológicos podrían verse seriamente comprometidas (2).

3.1 Situación a nivel mundial

La magnitud del problema ha sido ampliamente estudiada a nivel global. Un trabajo publicado en The Lancet por el grupo GBD (Global Burden of Disease)

2021 (3) estimó que, en 2021, se produjeron alrededor de 4,71 millones de muertes asociadas a infecciones por bacterias resistentes, de las cuales 1,14 millones fueron directamente atribuibles a la resistencia antimicrobiana. Estos datos sitúan a la RAM entre las principales causas de mortalidad a nivel mundial.

Desde el punto de vista microbiológico, diversos patógenos concentran gran parte de la carga de la RAM. Entre ellos destaca *Staphylococcus aureus* resistente a meticilina (MRSA), cuya mortalidad asociada se ha incrementado de forma sostenida en las últimas décadas. Sin embargo, preocupa especialmente el aumento de resistencias en bacterias gramnegativas como *Escherichia coli* y *Klebsiella pneumoniae*, especialmente frente a antibióticos de última línea como los carbapenémicos. Estas bacterias están implicadas con frecuencia en infecciones graves, como sepsis o neumonías, y su resistencia limita considerablemente las opciones terapéuticas disponibles (3,4).

Los datos globales reflejan, además, una tendencia preocupante en la evolución de la resistencia. En 2023, una de cada seis infecciones bacterianas confirmadas en laboratorio fue resistente al tratamiento antibiótico, y más del 40 % de las combinaciones patógeno-antibiótico monitorizadas mostraron un aumento de la resistencia entre 2018 y 2023. Esta situación obliga con frecuencia al uso de antibióticos de último recurso, que suelen ser más costosos, presentan mayor toxicidad y, en muchos contextos, no están fácilmente disponibles (4).

A esto se suman importantes desigualdades geográficas. Los niveles más elevados de resistencia se concentran en regiones donde los sistemas sanitarios presentan mayores limitaciones estructurales, diagnósticas y terapéuticas, lo que dificulta tanto el control de las infecciones como el uso adecuado de los antibióticos (4).

De cara al futuro, las previsiones no son optimistas si no se toman medidas eficaces. Se estima que en 2050 podrían registrarse alrededor de 1,9 millones de muertes atribuibles directamente a la RAM y más de 8 millones de muertes

asociadas a infecciones por bacterias resistentes. No obstante, estos escenarios podrían modificarse mediante el refuerzo de las estrategias de prevención, el uso racional de antimicrobianos y el desarrollo de nuevos tratamientos (3).

3.2 Situación a nivel europeo

En Europa, la RAM sigue siendo un desafío prioritario. Se estima que más de 35.000 personas fallecen cada año en la Unión Europea como consecuencia de infecciones por bacterias resistentes (5).

Aunque se han logrado avances en algunos patógenos, en otros se observa una tendencia preocupante. En concreto, las infecciones por MRSA han disminuido, alcanzándose de forma anticipada los objetivos europeos fijados para 2030. Sin embargo, en cuanto a las bacterias gram negativas, destaca el aumento de *E. coli* resistente a cefalosporinas de tercera generación y de *K. pneumoniae* resistente a carbapenémicos (5).

Ante este escenario, la RAM se ha convertido desde hace años en una prioridad en la agenda sanitaria internacional y europea. En respuesta, diferentes organismos han impulsado planes de acción y estrategias coordinadas orientadas a mejorar la vigilancia, promover el uso prudente de los antimicrobianos y reforzar la prevención de infecciones.

En este contexto, se ha ido consolidando el enfoque One Health, que plantea la necesidad de abordar la RAM de manera integrada, teniendo en cuenta la interrelación entre la salud humana, la sanidad animal y el medioambiente. Este enfoque se ha convertido en el marco de referencia para el diseño de políticas y estrategias frente a la RAM tanto a nivel internacional como europeo (6).

3.3 Situación en España

3.3.1 PRAN

En línea con estas recomendaciones, España ha sumado a la estrategia global su Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN). En marcha desde 2014, el plan ha evolucionado a través de diferentes ediciones hasta el actual PRAN 2025-2027, manteniendo una estrategia basada en el enfoque One Health y estructurada en diversas líneas de actuación: vigilancia, control, prevención, investigación, formación y sensibilización de la población (7).

3.3.2 Evolución del consumo de antibióticos

Históricamente, España ha sido uno de los países con mayor consumo de antibióticos en Europa, especialmente a nivel comunitario. No obstante, desde el comienzo del plan, los resultados obtenidos en los últimos años muestran avances importantes. En 2023, el consumo global en salud humana alcanzó una reducción de un 13,5% respecto al punto máximo registrado en 2015 (Figura 1). Aunque en los últimos años se ha observado un ligero repunte, los niveles actuales se mantienen por debajo de los registrados antes de la pandemia de COVID-19 (8).

El uso de antibióticos sigue concentrándose principalmente en el ámbito comunitario, con 22,66 dosis diarias definidas por cada 1.000 habitantes y día, frente a 1,60 en el ámbito hospitalario. Desde 2015, la reducción ha sido del 13,8 % en la comunidad y del 10,1 % en hospitales, lo que refleja el impacto de las medidas impulsadas por el PRAN (Figura 1).

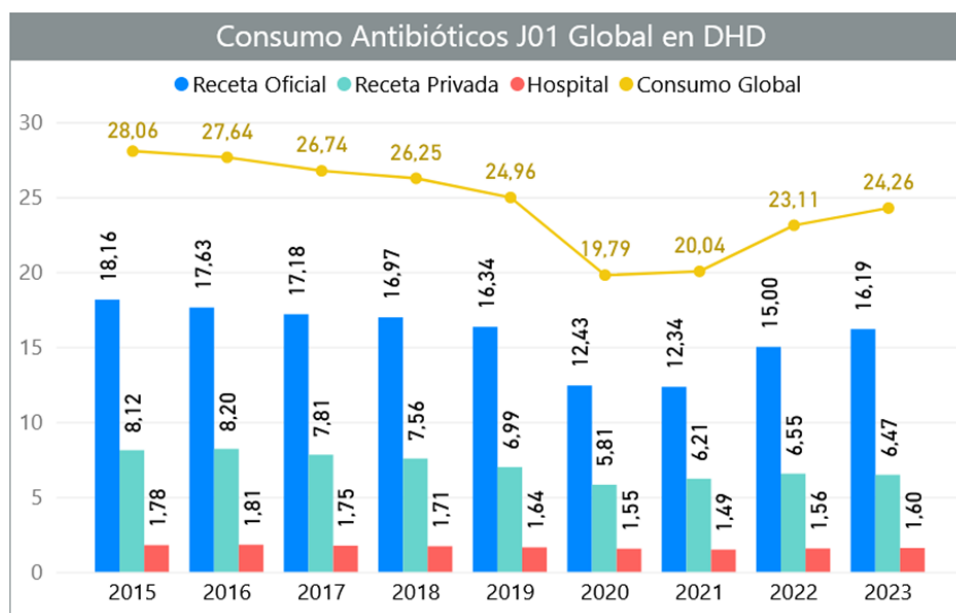


Figura 1. Tendencia del consumo global de antibióticos en España (8). El eje de ordenadas y los valores numéricos muestran las dosis diarias definidas por 1.000 habitantes y día.

3.3.3 Patrones de uso

En relación con los tipos de antibióticos, las penicilinas siguen siendo las más utilizadas en la comunidad y representan más de la mitad del consumo total. En 2023 se ha observado un aumento del uso de amoxicilina en monoterapia, frente a las combinaciones con inhibidores de betalactamasas, lo que apunta a una mejor adecuación de la prescripción (8).

Por otro lado, ha disminuido el uso de macrólidos, lincosamidas y estreptograminas, así como el de fluoroquinolonas, antibióticos asociados a un mayor riesgo de generar resistencias (Figura 2).

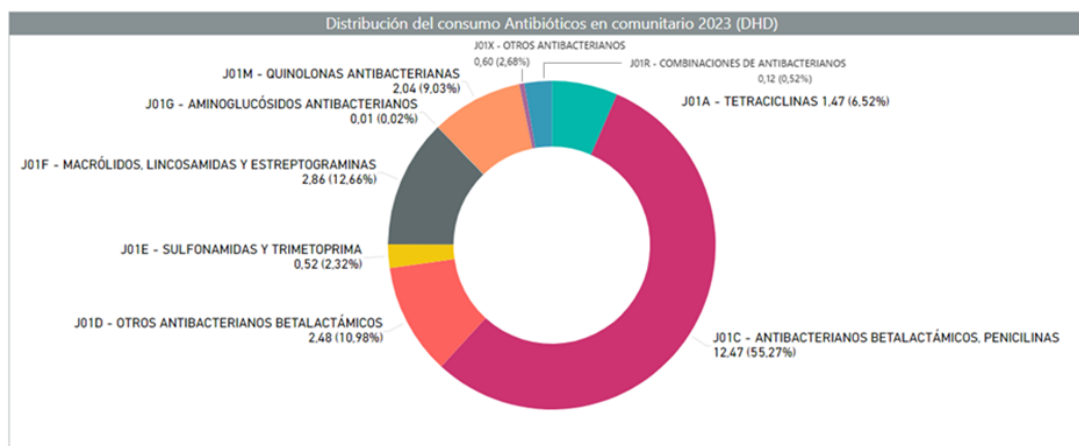


Figura 2. Reparto del consumo de antibióticos en el sector comunitario en 2023 (8).

3.3.4 Retos actuales

En el ámbito hospitalario, aunque el consumo global permanece por debajo de las cifras registradas antes de la pandemia, preocupa el incremento en el uso de antibióticos de importancia crítica, como la colistina y el meropenem. Ambos han experimentado incrementos superiores al 30 % y al 25 %, respectivamente, en comparación con el periodo previo a la COVID-19. Este aumento se relaciona con la mayor presencia de infecciones graves y bacterias multirresistentes, y expone la necesidad de reforzar los programas de optimización del uso de antimicrobianos en hospitales (Figura 3).

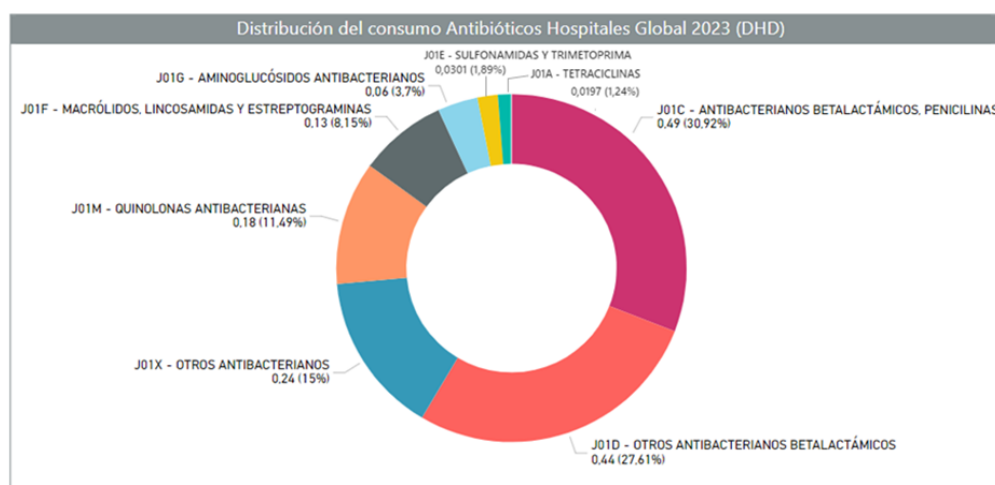


Figura 3. Reparto del consumo de antibióticos en el sector hospitalario en 2023 (8).

En conjunto, estos datos indican que, aunque se han logrado avances importantes, siguen existiendo retos. El aumento reciente del consumo y el mayor uso de antibióticos críticos hacen necesario reforzar las medidas ya implantadas.

4. OBJETIVOS

El presente trabajo tiene como objetivo analizar el Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN) 2025–2027 mediante la revisión de sus principales líneas estratégicas. Para ello, se pretende contextualizar su desarrollo dentro del marco europeo, con el fin de comprender la respuesta de España frente a la resistencia a los antimicrobianos desde el enfoque One Health.

5. MATERIAL Y MÉTODOS

5.1 Diseño del estudio

Se realizó una revisión bibliográfica de tipo narrativo centrada en el análisis del Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN) 2025–2027 y su contexto normativo.

5.2 Fuentes de información

El documento principal utilizado fue el PRAN 2025–2027. A partir de éste, se consultaron otros documentos relacionados, principalmente normativa y estrategias publicadas por organismos oficiales. Entre las fuentes empleadas se incluyen el Boletín Oficial del Estado (BOE), páginas web institucionales y documentos de organismos europeos e internacionales.

5.3 Estrategia de búsqueda

La búsqueda se realizó de forma progresiva a partir del PRAN. Se revisaron los documentos y referencias mencionados en el propio plan, lo que permitió identificar nuevas fuentes relevantes.

Además, se analizaron los párrafos introductorios (considerandos) de cada documento normativo consultado, donde habitualmente se describe el contexto y la normativa relacionada. A partir de esta información, se localizaron otros documentos que completaban el marco regulatorio.

6. RESULTADOS

6.1 MARCO REGULATORIO EUROPEO SOBRE LA RAM

El PRAN no surge como una iniciativa aislada, sino como parte de una estrategia más amplia impulsada desde la Unión Europea y otros organismos internacionales para coordinar la respuesta frente a la RAM. Por ello, antes de analizar el plan nacional español, resulta necesario revisar brevemente el marco regulatorio en el que se desarrolla.

6.1.1 Fase fundacional (1999-2010)

A. Primeros instrumentos estratégicos específicos sobre RAM

A finales de los años noventa, la Unión Europea comenzó a reconocer la resistencia a los antimicrobianos como una amenaza creciente para la salud pública.

En la Resolución del Consejo, de 8 de junio de 1999 sobre la resistencia a los antibióticos, se define este fenómeno como “un grave problema sanitario, tanto a escala europea como a escala mundial, que aumenta la morbilidad y la

mortalidad debidas a las enfermedades transmisibles, conduce a la disminución de la calidad de vida y produce un aumento de los costes suplementarios en materia de salud y asistencia sanitaria” (9). Dicha Resolución destacaba que las iniciativas nacionales por sí solas no eran suficientes para responder ante este problema, y que se necesitaba por tanto “una planificación común y una acción coordinada a escala comunitaria e internacional” (9).

A partir de ahí, en 2001 la Comisión presentó una estrategia comunitaria contra la resistencia a los antimicrobianos, que identificaba 4 áreas clave de intervención: vigilancia, prevención, investigación y desarrollo de productos, y cooperación internacional (10). Ese mismo año, el Consejo adoptó una Recomendación centrada específicamente en el uso prudente de antimicrobianos en medicina humana, orientando a los Estados Miembros sobre medidas específicas: reforzar los sistemas de vigilancia, aplicar medidas de control y prevención, formación de profesionales y sensibilización de la población (11).

Estos instrumentos de carácter no vinculante sentaron las bases conceptuales y operativas sobre las que se desarrollarían posteriormente los planes nacionales frente a la resistencia a los antibióticos.

B. Regulación en ganadería y alimentación animal

Paralelamente al desarrollo de instrumentos orientados a la medicina humana, la Unión Europea comenzó a intervenir también en el ámbito veterinario. En primer lugar, el Reglamento (CE) 1831/2003 introdujo un marco jurídico vinculante sobre los aditivos en la alimentación animal (12). Este reglamento contemplaba la necesidad de ir limitando progresivamente el uso de antibióticos como promotores del crecimiento, práctica muy implicada en la aparición y propagación de resistencias antimicrobianas, y que quedó definitivamente prohibida el 1 de enero de 2006.

Por otro lado, la Directiva 2003/99/CE reforzó los sistemas de vigilancia de zoonosis y resistencias antimicrobianas asociadas, con el fin de recopilar datos comparables a nivel europeo que permitieran analizar tendencias y fuentes de infección (13).

Estas medidas reglamentarias en el ámbito veterinario, reflejan un avance hacia un enfoque más integrado, al reconocer la interconexión entre salud humana y animal.

C. Consolidación de la vigilancia epidemiológica europea

De forma complementaria a todo este desarrollo normativo, la Unión Europea fue construyendo una infraestructura técnica de vigilancia epidemiológica. La Decisión 2119/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de septiembre de 1998, estableció la primera red comunitaria de vigilancia epidemiológica y control de enfermedades transmisibles en la UE (14). A partir de este marco jurídico, se desarrollaron las primeras redes específicas centradas en la resistencia antimicrobiana: el Sistema Europeo de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos (EARSS) creado en 1998 para recoger y analizar datos sobre la resistencia bacteriana en infecciones invasivas, y la Red Europea de Vigilancia del Consumo de Antibióticos (ESAC) creada en 2001 para monitorizar el uso de antibióticos en la población (15, 16).

Posteriormente, el Reglamento (CE) nº 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 21 de abril de 2004, creó el Centro Europeo para la prevención y el control de las Enfermedades (ECDC), una agencia europea independiente cuyo objetivo es coordinar la vigilancia de enfermedades transmisibles y riesgos para la salud pública (17). Tanto la EARSS como la ESAC pasaron a estar administradas y coordinadas por el ECDC en 2010 y 2011 respectivamente, pasando a denominarse a partir de ese momento EARS-net y ESAC-net. Esto supuso una integración, estandarización y centralización de los datos de resistencia y consumo de antibióticos en la Unión Europea/EEE (15, 16).

A estos sistemas se añadió también la vigilancia del consumo de antimicrobianos en el ámbito veterinario mediante la creación del proyecto ESVAC (Vigilancia Europea del Consumo de Antimicrobianos en Veterinaria), lo que permitió integrar la dimensión animal en las estrategias europeas frente a la resistencia antimicrobiana (18).

Posteriormente, también se creó en 2015, el Sistema Mundial de Vigilancia de la Resistencia y el Uso de Antimicrobianos (GLASS), que supuso el primer esfuerzo de colaboración mundial para unificar y estandarizar la vigilancia de la RAM (19).

6.1.2 Fase estratégica (2011-2016)

El 15 de noviembre de 2011, la Comisión Europea adoptó un primer Plan de Acción contra la RAM que abarcó tanto la salud humana como la salud animal (20). El Plan de Acción incluyó 7 áreas de actuación:

1. Uso apropiado de antibióticos (tanto en el ámbito humano como en el animal).
2. Prevención de infecciones microbianas y su propagación.
3. Desarrollo de nuevos antibióticos o tratamientos alternativos.
4. Mejora de sistemas de monitorización y vigilancia (tanto en el ámbito humano como en el animal).
5. Cooperación internacional.
6. Promoción de la investigación e innovación.
7. Comunicación, educación y formación (20).

Posteriormente, en las Conclusiones del Consejo de 22 de junio de 2012 sobre la repercusión de la resistencia a los agentes antimicrobianos en el sector de la salud humana y en el sector veterinario, se instaba a los Estados Miembros a

que desarrollasen y aplicasen planes de acción nacionales para luchar contra la RAM (21).

Fiel a las directrices europeas, España lanzó su propio plan nacional contra la resistencia a los antibióticos (PRAN) en 2014. Este plan, comprendido entre los años 2014-2018, fue el punto de partida de las siguientes ediciones (PRAN 2019-2021, PRAN 2022-2024 y el actual PRAN 2025-2027) y sentó las bases para una disminución sostenida del consumo de antibióticos, situando a España al final de la primera década del PRAN como el primer país a nivel europeo con mayor reducción de consumo de antibióticos veterinarios (69,5%) y el tercero en salud humana (17%) (22).

A. Internacionalización del problema

El primer informe mundial de la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre la resistencia a los antibióticos, publicado el 30 de abril de 2014, reconoció la RAM como una amenaza mundial y puso de manifiesto las grandes carencias que tenían muchos países para hacer frente a este grave problema, en particular, la falta o deficiencia de instrumentos fundamentales tales como sistemas básicos de seguimiento y monitorización (23).

A raíz de este informe, el 24 de mayo de 2014, la 67ª Asamblea Mundial de la Salud adoptó la resolución WHA67.25, en la que se pedía a la Directora General que elaborara un proyecto de plan de acción mundial para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos desde un enfoque One Health, intensificando la colaboración tripartita entre la OMS, la FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura) y la OIE (Organización Mundial de la Sanidad Animal) (24).

En mayo de 2015, durante la 68ª Asamblea Mundial de la Salud, la OMS adoptó finalmente el Plan de Acción Mundial sobre la Resistencia a los Antimicrobianos (25). Este plan estableció cinco grandes objetivos:

1. Mejorar la concienciación y la formación sobre la resistencia a los antimicrobianos.
2. Reforzar la vigilancia y la investigación científica.
3. Prevenir las infecciones mediante medidas de higiene y control.
4. Promover el uso adecuado de los antimicrobianos en humanos y animales.
5. Fomentar la inversión sostenible en nuevos antibióticos, diagnósticos, vacunas y otras intervenciones (25).

Además, instó a todos los Estados Miembros a desarrollar en un plazo de dos años planes nacionales de acción alineados con este marco global y con los siguientes principios fundamentales:

1. Participación de toda la sociedad y enfoque One Health
2. Dar prioridad a la prevención (higiene, saneamiento y control)
3. Acceso equitativo a antimicrobianos, servicios sanitarios y diagnósticos, y promoción del uso racional
4. Sostenibilidad a largo plazo (los países deben contar con planes nacionales financiados de forma estable, con inversión en vigilancia, investigación, laboratorios, sistemas sanitarios y formación profesional)
5. Aplicación progresiva y flexible (dado que los países se encuentran en distintas fases de desarrollo, la implementación debe adaptarse a cada contexto, permitiendo avanzar de forma gradual hacia los objetivos comunes) (25).

B. Consolidación del enfoque One Health en Europa

En las Conclusiones del Consejo de 17 de junio de 2016 sobre la resistencia a los antimicrobianos, se pedía a los Estados Miembros elaborar planes de

acción antes de mediados de 2017 y que estuviesen en consonancia con los objetivos del plan mundial enunciados anteriormente. Del mismo modo, se pedía a la Comisión elaborar un nuevo y amplio plan de acción de la UE bajo el enfoque One Health (26).

En 2017 se desarrolló finalmente el Plan de Acción de la UE “Una sola salud” para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos (27).

Dicho Plan presentaba más de setenta acciones que reposaban sobre tres pilares fundamentales:

1. Posicionar a la UE como modelo de buenas prácticas
2. Promover el avance de la investigación y la innovación
3. Establecer las prioridades de la agenda internacional (27).

Además, la Comisión adoptó unas Directrices de la UE sobre la utilización prudente de antimicrobianos en medicina, dirigidas a todos los agentes responsables de su uso y cuyo objetivo era reducir el uso indebido y fomentar la utilización prudente de antimicrobianos (28). Estas Directrices complementaron las ya existentes en el ámbito veterinario desde el 2015 (29).

6.1.3 Fase de refuerzo y desarrollo de la respuesta europea (2019-2022)

A raíz del Plan de Acción de la UE, surgieron muchas iniciativas que pretendían seguir reforzando la respuesta europea a la RAM.

A. Reforma estructural del marco veterinario

En 2019, se publicó el Reglamento 2019/6 sobre medicamentos veterinarios de la UE (30). Este reglamento estableció medidas específicas para reducir la RAM. Entre ellas, destacaba la reserva de algunos antibióticos críticos sólo para uso humano, medida que se concretó posteriormente en el Reglamento (UE) 2022/1255, donde se estableció la lista de antimicrobianos reservados para este fin (31). Asimismo, se prohibió el uso de antibióticos para prevenir

infecciones (profilaxis) de forma rutinaria y se restringió la metafilaxis (tratamiento de todo un grupo de animales tras la infección de uno de ellos) únicamente a aquellos casos en los que el riesgo de propagación fuese elevado y no hubiese alternativas disponibles (30). Por último, se estableció la obligatoriedad de que los Estados Miembros recogieran datos sobre las ventas y el uso de antimicrobianos en animales (30).

Por otro lado, se publicó el Reglamento 2019/4 sobre piensos medicamentosos, que buscaba garantizar la seguridad alimentaria y la salud animal al controlar la composición, autorización y uso de estos piensos. Al igual que el anterior reglamento, este estableció medidas específicas para reducir la RAM, entre las que destacan la prohibición del uso de antimicrobianos en los piensos como profilaxis y promoción del crecimiento, la restricción de la validez y duración de las prescripciones veterinarias, y la fijación de límites armonizados de residuos de antimicrobianos (32).

Por último, la Decisión de Ejecución (UE) 2020/1729 de la Comisión estableció normas armonizadas para la vigilancia y notificación de la RAM en bacterias zoonóticas y comensales en animales de producción y alimentos. Esta armonización tenía como finalidad recopilar datos comparables en toda la UE, facilitar el seguimiento de la evolución de la RAM y ayudar a diseñar políticas basadas en evidencia científica (33).

B. Dimensión ambiental y sostenibilidad

En el ámbito ambiental, se desarrollaron políticas específicas como el Plan de Acción “Contaminación Cero” — que busca reducir la contaminación del aire, agua y suelo hasta niveles que no supongan un riesgo para la salud ni para los ecosistemas de cara a 2050 — y la Estrategia “De la Granja a la Mesa” que, entre otros muchos objetivos, establece la meta de reducir en un 50 % para

2030 las ventas totales de antimicrobianos en la UE destinados a animales de granja y acuicultura (34, 35).

En esta misma línea, la Comisión Europea presentó en 2022 una propuesta de revisión de la legislación sobre aguas. De esta manera, se quiso reforzar el control de contaminantes emergentes, incluidos determinados residuos farmacéuticos y antimicrobianos presentes en el medio acuático, reconociendo su posible contribución al desarrollo y propagación de la resistencia a los antimicrobianos (36).

C. Gobernanza sanitaria reforzada tras la COVID-19

Como respuesta a las deficiencias observadas durante la pandemia de la COVID-19, en septiembre de 2021 se creó la Autoridad Europea de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA), destinada a mejorar la preparación y respuesta de la UE frente a emergencias sanitarias (37). En esta misma línea, en noviembre de 2022 se adoptó el Reglamento (UE) 2022/2371 con el objetivo de dar una respuesta más eficaz a las amenazas transfronterizas graves, entre las que se incluye la resistencia a los antimicrobianos (38).

En el ámbito español, destaca la aprobación del Real Decreto 568/2024 por el que se creó la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública. Este marco normativo mejora la capacidad de detección, seguimiento y respuesta ante amenazas como la RAM (39).

6.1.4 Fase de consolidación e incentivos (2022-2025)

Desde 2022, la respuesta de la Unión Europea frente a la resistencia a los antimicrobianos se orientó hacia una fase de consolidación, en la que se reforzó la dimensión internacional del problema y se desarrollaron nuevos mecanismos de coordinación y actuación.

A. Reforma farmacéutica europea

En 2020, surge la Estrategia Farmacéutica para Europa de 2020, que busca mejorar el sistema farmacéutico europeo en torno a 4 pilares fundamentales:

1. Cubrir necesidades médicas no satisfechas y fomentar la disponibilidad de medicamentos innovadores y asequibles para los pacientes
2. Apoyar la innovación y la competitividad de la industria farmacéutica
3. Asegurar el abastecimiento de medicamentos en la UE, promover fármacos seguros y sostenibles y mejorar la respuesta ante crisis sanitarias
4. Garantizar la notoriedad de la UE a nivel mundial (40).

Esta estrategia contribuye de manera directa a la lucha contra la RAM. De hecho, identifica el desarrollo de nuevos antimicrobianos como una necesidad médica prioritaria. Reconoce que aunque la reducción del consumo excesivo e innecesario de antibióticos sea algo fundamental en la lucha contra la RAM, también puede llevar de manera indirecta a disminuir la inversión en nuevos antibióticos. Así pues, se plantea la necesidad de implementar nuevos incentivos que fomenten la investigación y la innovación en este ámbito. Además, la estrategia pone de relieve el impacto ambiental derivado de la producción, el uso y la eliminación de medicamentos, señalando su posible contribución a la propagación de la resistencia antimicrobiana. En este sentido, se alinea con las políticas “De la Granja a la Mesa” y “Contaminación Cero”, comentadas en el bloque anterior (40).

A raíz de la Estrategia farmacéutica de 2020, la Comisión Europea presentó una propuesta de reforma de la legislación farmacéutica en 2023, con el fin de modernizar el marco regulador y adaptarlo a los desafíos actuales del sector. En materia de RAM, la propuesta incorporó medidas orientadas a fomentar el desarrollo de nuevos antimicrobianos y reforzar su uso prudente, mediante incentivos para la innovación como los bonos transferibles de exclusividad y adoptando medidas como la adaptación de los requisitos de envasado y prescripción (41).

B. Recomendación reforzada con metas concretas

El 8 de julio de 2022, la HERA reconoció la resistencia a los antimicrobianos como una de las tres principales amenazas para la salud (42). Meses después, en su informe recapitulativo de octubre de 2022, la Comisión Europea destacó que, aunque todos los Estados Miembros contaban con planes de acción nacionales, estos eran muy desiguales en cuanto a contenido y nivel de desarrollo. Además, aunque muchos incorporaban el enfoque One Health, su aplicación era todavía limitada, especialmente en el ámbito ambiental. También se detectaron carencias importantes en aspectos como el seguimiento, la evaluación o la financiación de estos planes (43).

Ante esta situación, en junio de 2023 el Consejo de la Unión Europea adoptó una Recomendación destinada a reforzar los planes de acción nacional, estableciendo objetivos medibles, sistemas de evaluación periódica y mecanismos que garantizaran una aplicación más homogénea y efectiva entre los Estados Miembros. En esta línea, la Recomendación asignó a cada Estado Miembro metas concretas con vistas a 2030 adaptadas a la situación de cada país. En el caso de España, los objetivos planteados fueron los siguientes:

- Reducir en un 27% el consumo total de antibióticos para uso sistémico en los sectores comunitario y hospitalario.
- Que al menos el 65% del consumo total de antibióticos en el ser humano pertenezca al grupo Accés de la clasificación AWaRe¹.
- Reducir la incidencia total de septicemias por *S. aureus* resistente a la metilicina en un 10%, por *E. coli* resistente a cefalosporinas de tercera generación en un 10% y por *K. pneumoniae* resistente a carbapenemes en un 4% (43).

¹ La clasificación AWaRe (Access, Watch y Reserve) de la Organización Mundial de la Salud agrupa los antibióticos según su riesgo de generar resistencias y su uso recomendado, promoviendo el uso preferente de los antibióticos de primera línea (Access) y restringiendo aquellos con mayor potencial de selección de resistencias (Watch y Reserve) (44).

Esta Recomendación sirvió de base para la actualización de los planes nacionales de los Estados Miembros y para el impulso de nuevas iniciativas de cooperación europeas. En concreto, en 2024 se puso en marcha EU-JAMRAI 2 (European Joint Action on Antimicrobial Resistance and Healthcare-Associated Infections), un programa europeo orientado a reforzar la coordinación entre países y apoyar la implementación de las estrategias nacionales frente a la RAM bajo el enfoque One Health (45). En este contexto, España desarrolló el nuevo Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antimicrobianos (PRAN) 2025-2027, que constituye actualmente el principal marco estratégico español frente a la RAM.

6.2 PRAN 2025-2027

El Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN) 2025-2027, coordinado por la Agencia Española del Medicamento (AEMPS), se plantea como una herramienta estratégica que da continuidad a los planes previos, con el objetivo de seguir avanzando en la prevención y el control de este problema durante los próximos 3 años.

En su desarrollo participan distintos ministerios, todas las comunidades autónomas, sociedades científicas, organizaciones profesionales y expertos del ámbito académico y sanitario. Esto permite asegurar una visión común y una estrategia coherente a nivel nacional.

El plan sigue el enfoque One Health y además está alineado con las iniciativas y recomendaciones internacionales impulsadas por la Organización Mundial de la Salud y la Comisión Europea.

Se estructura en seis líneas estratégicas:

1. Vigilancia del consumo de antibióticos y de la resistencia a los antibióticos.

2. Control de la resistencia a los antibióticos.
3. Prevención de la necesidad del uso de antibióticos.
4. Estrategia en investigación.
5. Formación.
6. Comunicación y sensibilización de la población.

Cada una de estas líneas recoge objetivos y acciones específicas orientadas a mejorar el uso de los antimicrobianos y a reducir el impacto de las resistencias.

6.2.1 Línea 1: Vigilancia del consumo de antibióticos y de la resistencia a los antibióticos

A. Salud humana

En el ámbito de la salud humana, se distinguen 4 tipos de vigilancia: la vigilancia del consumo, la vigilancia de las resistencias, la vigilancia de las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (IRAS) y la vigilancia de las infecciones fúngicas.

La **vigilancia del consumo** sigue siendo el pilar fundamental de este plan. Es necesario conocer la magnitud del problema con datos fiables y actualizados para poder orientar la toma de decisiones.

Los anteriores planes se centraban principalmente en el volumen total de antibióticos consumidos, pero el PRAN 2025-2027 introduce también un enfoque cualitativo. Es decir, no sólo se quiere saber cuánto se consume, sino también qué antibióticos se utilizan, en qué contextos y si su uso es adecuado.

Además, se busca obtener información más detallada, desagregando los datos por comunidades autónomas, grupos de edad o niveles asistenciales (hospitales, atención primaria, centros sociosanitarios).

La monitorización nacional se complementa además con la colaboración con organismos internacionales como el ECDC a través de ESAC-net y la OMS a

través de GLASS-AMC, lo que facilita la comparación de datos y la adopción de estándares comunes.

En cuanto a objetivos concretos y medibles, siguiendo las recomendaciones del Consejo de la UE, destaca la reducción anual del 3% en el consumo de antibióticos desde 2023 hasta 2027.

Por otro lado, la **vigilancia de las resistencias** – integrada en el Real Decreto 568/2024 – permite saber qué bacterias son resistentes y cómo evolucionan con el tiempo. En este ámbito, cabe destacar el papel de la Red Nacional de Laboratorios (RedLabRA), que incorpora técnicas avanzadas como la secuenciación genómica completa, permitiendo detectar brotes de forma más rápida, identificar genes de resistencia y comprender mejor su diseminación.

Con respecto a las **IRAS** – también incluidas en el Real Decreto 568/2024 – suponen un desafío crítico debido a su impacto en la morbilidad, mortalidad y costes sanitarios. Su seguimiento permite cuantificar su incidencia, aplicar medidas preventivas y mejorar la calidad asistencial.

Por último, el plan incorpora por primera vez la **vigilancia de la resistencia a antifúngicos**, las infecciones que producen y su consumo, integrando esta información en los sistemas de vigilancia ya existentes. Esto responde al incremento de la resistencia fúngica y a su creciente relevancia clínica.

B. Salud animal

En el ámbito animal, también se lleva a cabo la vigilancia del consumo de antimicrobianos. Se recogen y comparan datos de ventas y uso de antimicrobianos por especies, respondiendo a la obligación incluida en el Real Decreto 2019/6. Para ello, se utilizan dos herramientas complementarias: ESUAVet, que recoge datos de ventas y dispensación de antimicrobianos, y PRESVET, que registra las prescripciones veterinarias. Ambas herramientas se analizan de forma conjunta, lo que permite obtener una visión más completa del uso real de antibióticos y detectar posibles incoherencias.

En cuanto a la vigilancia de las resistencias en animales, esta se estructura en varios niveles. Por un lado, se analizan bacterias zoonóticas y comensales, presentes en animales y alimentos de origen animal, lo que permite evaluar la evolución y la circulación de las resistencias entre animales y seres humanos.

Por otro lado, se estudian bacterias patógenas clínicas, responsables de infecciones en animales enfermos. Esta vigilancia permite detectar resistencias emergentes, mejorar los tratamientos y favorecer una prescripción más adecuada.

Finalmente, se incorpora la vigilancia en fauna silvestre, que actúa como indicador del estado del medioambiente y posible reservorio de resistencias.

C. Medioambiente

El PRAN plantea ampliar el piloto de vigilancia de residuos de antibióticos y resistencias, especialmente en aguas residuales. El objetivo es mejorar el conocimiento sobre el papel del entorno en la aparición y difusión de resistencias.

6.2.2 Línea 2: Control de la resistencia a los antibióticos

La segunda línea estratégica del PRAN se centra en el control de la resistencia a los antimicrobianos, es decir, en todas aquellas medidas destinadas a asegurar que estos medicamentos se utilicen de forma adecuada para frenar la aparición y propagación de resistencias.

A. Salud humana

En el ámbito de la salud humana, destacan los Programas de Optimización del Uso de Antimicrobianos (PROA). Su objetivo principal es garantizar que los antibióticos —y, en esta nueva etapa, también los antifúngicos— se utilicen sólo cuando son necesarios, en la dosis correcta y durante el tiempo adecuado.

En los últimos años estos programas ya se han implantado en hospitales y atención primaria, pero el nuevo plan busca dar un paso más: extenderlos a más centros, mejorar su calidad y reforzar la coordinación entre niveles asistenciales. Además, se quiere implantar la herramienta CertificaPROA, que permite evaluar y acreditar el funcionamiento de estos programas, favoreciendo una mejora continua.

Otro elemento clave es la creación de los coordinadores científico-técnicos PROA. Son equipos que actúan a nivel autonómico para facilitar la implementación del PRAN, supervisar los PROA y garantizar que las medidas se apliquen de forma coherente en todo el país.

A esto se suma el desarrollo de herramientas digitales como PROApp, una plataforma creada para apoyar el trabajo de los equipos PROA y mejorar la gestión del uso de antibióticos. Su objetivo es integrar en un mismo sistema datos clínicos, microbiológicos y farmacéuticos, facilitando así una visión más completa y coordinada de las infecciones y las resistencias.

El plan también hace hincapié en ayudar a los profesionales a prescribir mejor. Para ello, promueve el uso de guías terapéuticas basadas en la evidencia, la utilización de pruebas de diagnóstico rápido y estrategias como la prescripción diferida.

Por último, se aborda el formato de los envases de antibióticos. El objetivo es ajustar el número de dosis al tratamiento real, evitando sobrantes que puedan favorecer la automedicación o una eliminación inadecuada, con el consiguiente impacto en el medioambiente.

B. Salud animal

En sanidad animal, el enfoque es similar, pero adaptado a sus particularidades. Se desarrollan los llamados grupos “Reduce”, que funcionan como programas de optimización del uso de antimicrobianos en animales. Estos grupos implican a todos los actores relevantes (veterinarios, ganaderos, industriales, etc.) y combinan distintas estrategias: mejora de la prescripción, refuerzo de la

bioseguridad, uso de vacunas y otras alternativas, y seguimiento mediante indicadores.

También se trabaja en la adecuación de los envases de medicamentos veterinarios, para que se ajusten a las necesidades reales de cada especie y tratamiento, y en la elaboración y difusión de guías de prescripción veterinaria, con el objetivo de unificar criterios y fomentar un uso más responsable de los antimicrobianos en la práctica clínica.

6.2.3 Línea 3: Prevención de la necesidad del uso de los antibióticos

La tercera línea del PRAN se centra en la prevención de la necesidad del uso de antibióticos, con el objetivo de reducir las infecciones antes de que lleguen a requerir tratamiento antimicrobiano.

A. Salud humana

En el ámbito de la salud humana, se busca reforzar las medidas de prevención y control de infecciones en hospitales y atención primaria, en línea con la Estrategia de Seguridad del Paciente en el SNS.

Dentro de este enfoque, el pilar principal es la mejora de la higiene de manos en los profesionales sanitarios, considerada la medida más eficaz y coste-efectiva para evitar infecciones.

También destacan iniciativas de seguridad del paciente como los Proyectos Zero en unidades de cuidados intensivos, y otros programas dirigidos a prevenir infecciones quirúrgicas y complicaciones asociadas al uso de catéteres, como Flebitis Zero.

Paralelamente, se impulsa la estandarización de las pruebas de sensibilidad a los antibióticos siguiendo los criterios de EUCAST (Comité Europeo de Pruebas de Sensibilidad Antimicrobiana), con el objetivo de homogeneizar la

interpretación de resultados en los laboratorios y facilitar una prescripción más adecuada.

Por último, se promueve el uso adecuado de antibióticos de especial relevancia clínica. Además, ante el problema creciente de la falta de innovación en este ámbito, se busca impulsar medidas orientadas tanto a mejorar el acceso como a incentivar el desarrollo de nuevos antimicrobianos.

B. Salud animal

En el ámbito de la salud animal, el plan se centra en reducir la necesidad de antibióticos actuando sobre dos pilares principales.

Por un lado, se trabaja para garantizar la disponibilidad de tratamientos esenciales mejorando el acceso a una amplia gama de medicamentos veterinarios y promoviendo el desarrollo de alternativas, como vacunas o nuevas terapias.

Por otro lado, se refuerza la prevención y control de infecciones en explotaciones ganaderas y en animales de compañía. Para ello, se pretende definir requisitos mínimos de bioseguridad e higiene aplicables en los distintos ámbitos animales (granjas, hospitales y clínicas veterinarias), potenciar la formación de veterinarios y promover la educación de ganaderos y propietarios.

6.2.4 Línea 4: Estrategia en investigación

La cuarta línea del PRAN impulsa la investigación como herramienta fundamental para mejorar el diagnóstico, la prevención y el tratamiento de las infecciones, así como para comprender mejor el desarrollo y la propagación de las resistencias. Esta estrategia se desarrolla a través del Instituto de Salud Carlos III en coordinación con iniciativas europeas e internacionales y promueve la financiación de proyectos en áreas como nuevas técnicas de diagnóstico y vigilancia, redes de investigación y el impacto ambiental de la resistencia. En este contexto, destaca el papel del Centro de Investigación

Biomédica en Red de Enfermedades Infecciosas (CIBERINFEC), que agrupa a distintos equipos de investigación en España y trabaja de forma coordinada en el estudio de las enfermedades infecciosas

Una de las iniciativas más innovadoras es el desarrollo de la medicina de precisión contra la resistencia antimicrobiana (MEPRAM), que busca adaptar el diagnóstico y el tratamiento a las características de cada paciente y del microorganismo causante de la infección.

Otra herramienta relevante es el uso de grandes bases de datos clínicas, como BIFAP (Base de datos para la Investigación Farmacoepidemiológica en Atención Primaria), que permiten analizar cómo se prescriben y utilizan los antibióticos en la práctica real, especialmente en atención primaria. Esto permite estudiar la adecuación entre diagnóstico y tratamiento, identificar patrones de uso y generar indicadores que ayuden a mejorar la prescripción.

Además, el PRAN impulsa la elaboración de informes globales, como el informe JIACRA, que analizan de forma conjunta el consumo de antibióticos y las resistencias en humanos, animales, alimentos y medioambiente (46). Este tipo de análisis facilita una visión global del problema y permite orientar mejor las políticas de intervención.

Por otro lado, se reconoce la necesidad de fomentar el desarrollo de nuevos tratamientos antimicrobianos, así como de alternativas terapéuticas.

A. Medioambiente

Finalmente, se da cada vez más importancia al papel del medioambiente en la aparición y difusión de resistencias, en línea con el enfoque One Health.

En este ámbito, la investigación se orientó inicialmente a identificar las principales fuentes de contaminación por antibióticos y bacterias resistentes (aguas residuales, entornos hospitalarios y explotaciones ganaderas). Posteriormente, entre 2022 y 2024 se avanzó en la monitorización y análisis del problema. La tercera fase, correspondiente al periodo 2025-2027, se orienta a

la evaluación del riesgo, es decir, analizar el impacto real de estas resistencias en la salud humana y animal.

A pesar de los avances, sigue existiendo un importante margen de mejora en este campo. La investigación es una herramienta esencial para cubrir estas lagunas de conocimiento.

6.2.5 Línea 5: Formación

La quinta línea del PRAN destaca la formación como herramienta esencial para optimizar el uso de los antimicrobianos y frenar las resistencias.

En salud humana, se centra en reforzar el trabajo de los equipos PROA, mejorar la prescripción antibiótica en atención primaria y prevenir infecciones. Además, se pretende extender la formación a un mayor número de profesionales sanitarios de distintas especialidades y ámbitos asistenciales. Como novedad, destaca la formación específica en infecciones fúngicas, cada vez más relevantes.

En sanidad animal, la formación busca promover el uso racional de los antimicrobianos mediante la capacitación de veterinarios, ganaderos y otros profesionales implicados. Además, se impulsan acciones formativas nacionales e internacionales para compartir buenas prácticas y reforzar la cooperación global. Por último, se fomenta la participación de las universidades y la incorporación del papel del medioambiente en la formación y concienciación sobre este problema.

6.2.6 Línea 6: Concienciación y sensibilización de la población

Esta línea busca concienciar sobre el uso prudente de los antibióticos, informar sobre los riesgos asociados a su mal uso y combatir conductas inadecuadas todavía presentes en la población, como la automedicación, la interrupción de

los tratamientos antes de tiempo, o la presión ejercida sobre los profesionales sanitarios para obtener antibióticos cuando no son necesarios.

Entre las principales herramientas destacan las campañas de concienciación dirigidas a la población general, iniciativas educativas, y difusión de información adaptada a distintos ámbitos profesionales.

En los últimos años, esta línea ha incorporado nuevas herramientas como el análisis de redes sociales para conocer la percepción de la población. También se ha reforzado el enfoque ambiental en los mensajes de concienciación en línea con el enfoque One Health.

7. DISCUSIÓN

A lo largo de este trabajo, se ha podido comprobar que el PRAN está alineado con las estrategias europeas e internacionales, siguiendo el enfoque One Health. En los últimos años, se ha consolidado como el principal instrumento de España para hacer frente a la resistencia a los antimicrobianos, poniendo en marcha acciones que han demostrado ser eficaces en la lucha contra la RAM.

Aún así, siguen existiendo ciertas limitaciones en su implementación, muchas de ellas relacionadas con la complejidad técnica y organizativa que supone abordar la RAM desde el enfoque One Health. La coordinación entre todos los sectores, niveles asistenciales y ámbitos de actuación implicados continúa representando un importante desafío.

En este sentido, la ausencia de un marco normativo propio y vinculante dificulta todavía más la coordinación y sostenibilidad del plan a largo plazo. Actualmente, el PRAN funciona como un plan estratégico, por lo que su implementación depende en gran medida del compromiso de las distintas administraciones implicadas. Todo ello, junto con la estructura descentralizada del sistema sanitario español, puede dar lugar a una aplicación heterogénea de determinadas medidas entre comunidades autónomas.

Por otro lado, aunque el enfoque One Health se encuentra integrado en el plan y en los últimos años se ha reforzado progresivamente la atención al ámbito medioambiental, éste continúa estando menos desarrollado en comparación con la salud humana y la sanidad animal. El apartado ambiental es considerablemente más breve y muchas de las medidas todavía consisten en “explorar posibilidades” o ampliar programas piloto. En cambio, los ámbitos de salud humana y salud animal presentan redes de vigilancia ya consolidadas, herramientas específicas y programas más desarrollados. El propio plan reconoce además la existencia de lagunas de conocimiento en relación con el papel del medioambiente en la RAM, lo que continúa dificultando la actuación en este ámbito.

En cuanto a los sistemas de vigilancia, el plan señala la necesidad de mejorar la calidad y actualización de los datos, reducir retrasos y automatizar registros. En el caso concreto de la vigilancia del consumo de antimicrobianos, se plantea además la necesidad de avanzar desde datos únicamente cuantitativos hacia indicadores más cualitativos. Esto supone un avance conceptual relevante; sin embargo, el plan no especifica cuáles serán dichos indicadores ni los criterios para su implementación, por lo que continúa siendo un aspecto pendiente de desarrollo.

En conjunto, muchas de las limitaciones del PRAN no son exclusivas de España, sino que también se observan en otros países europeos como Francia, Reino Unido o Países Bajos. Problemas como la coordinación entre sectores, la falta de un marco normativo propio, la vigilancia ambiental o la obtención de datos homogéneos siguen siendo retos comunes a nivel internacional. Es por tanto necesario seguir reforzando estos aspectos para mejorar la eficacia de las estrategias frente a la RAM. En este contexto, en España se ha planteado la elaboración de un Real Decreto destinado a dotar al PRAN de una regulación específica, con el objetivo de reforzar su base jurídica, mejorar la coordinación entre administraciones y favorecer una aplicación más homogénea en todo el territorio (47).

Sin embargo, más allá de actuar sobre las limitaciones propias de los planes nacionales, es necesario abordar la escasa disponibilidad de nuevos antibióticos, que constituye una de las principales barreras en la respuesta frente a la RAM. Los planes nacionales se centran fundamentalmente en optimizar el uso de los antimicrobianos existentes, pero no pueden resolver por sí solos el problema estructural que supone la falta de nuevas opciones terapéuticas. En este sentido, la lucha frente a la RAM no puede basarse sólo en estrategias defensivas de uso prudente, sino que necesita también un impulso en la investigación y el desarrollo de nuevos antibióticos a nivel europeo e internacional.

8. CONCLUSIONES

1. La RAM es un problema de salud global que requiere un abordaje One Health, ya que trasciende ámbitos y fronteras y representa un importante riesgo para la salud de todos.
2. La lucha frente a la RAM no es un fenómeno reciente. Desde principios de los 2000, se está haciendo frente a este grave problema mediante la implementación de estrategias a nivel europeo e internacional.
3. En este contexto, el PRAN constituye la respuesta española frente a la RAM. Desde 2014, ha ido evolucionando hasta llegar al presente PRAN 2025-2027.
4. Este último trabaja en seis líneas estratégicas que abarcan la vigilancia del consumo y de las resistencias a los antibióticos, el control de la resistencia, la prevención de su aparición, la investigación, la formación y la concienciación de la población.
5. El PRAN sigue el enfoque One Health y está alineado con la estrategia internacional y europea.
6. Las distintas medidas implementadas por el PRAN han demostrado eficacia en la lucha contra la RAM.

7. Sin embargo, existen ciertas limitaciones, muchas de las cuales no se deben únicamente al propio diseño del PRAN, sino también a la gran complejidad que supone abordar un problema como la RAM. Entre ellas destacan la ausencia de un marco normativo propio, la heterogeneidad en la aplicación de las medidas, el insuficiente desarrollo del ámbito medioambiental y la necesidad de mejorar los sistemas de vigilancia.
8. El avance del PRAN debe ir acompañado de un impulso a la investigación y la innovación en nuevos antibióticos.

9. BIBLIOGRAFÍA

1. Comisión Europea. Resistencia bacteriana [Internet]. Bruselas: Comisión Europea (CE); [citado 2026 Feb 12]. Disponible en:
https://ec.europa.eu/health/opinions/es/biocidas-resistencia-antibioticos/glosario/pg_rs/resistencia-bacteriana.htm
2. Organización Mundial de la Salud. Resistencia a los antimicrobianos [Internet]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud (OMS); [citado 2026 Feb 12]. Disponible en:
<https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/antimicrobial-resistance>
3. GBD 2021 Antimicrobial Resistance Collaborators. Global burden of bacterial antimicrobial resistance 1990-2021: a systematic analysis with forecasts to 2050. Lancet [Internet]. 2024;404(10459):1199-1226. Disponible en:
[https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(24\)01867-1/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(24)01867-1/fulltext)
4. Organización Mundial de la Salud. Global antibiotic resistance surveillance report 2025 [Internet]. Ginebra: OMS; 2025 [citado 2026 Feb 12]. Disponible en:
<https://www.who.int/publications/i/item/9789240116337>
5. Centro Europeo para la Prevención y el Control de Enfermedades. Antimicrobial resistance in the EU/EEA (EARS-Net): annual epidemiological report for 2024 [Internet]. Estocolmo: ECDC; 2024 [citado 2026 Feb 12]. Disponible en:
<https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/antimicrobial-resistance-eueea-ears-net-annual-epidemiological-report-2024>
6. Organización Mundial de la Salud. Una sola salud (One Health) [Internet].

Ginebra: OMS; 2023 [citado 2026 Feb 12]. Disponible en:

<https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/one-health>

7. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Quiénes somos

[Internet]. Madrid: AEMPS; [citado 2026 Feb 12]. Disponible en:

<https://www.resistenciaantibioticos.es/es/quienes-somos>

8. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. España mantiene el uso total de antibióticos en salud humana por debajo de los datos previos a la pandemia [Internet]. Madrid: AEMPS; 2024 [citado 2026 Feb 12] Disponible en:

<https://www.resistenciaantibioticos.es/es/noticias/espana-mantiene-el-uso-total-de-antibioticos-en-salud-humana-por-debajo-de-los-datos>

9. EUR-Lex. Resistencia a los antimicrobianos: estrategia de la UE [Internet].

Bruselas: CE; [citado 2026 Feb 12] Disponible en:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=LEGISSUM:c11561>

10. EUR-Lex. Plan de acción europeo contra la resistencia a los antimicrobianos [Internet]. Bruselas: CE; [citado 2026 Feb 12]. Disponible en:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=LEGISSUM:c11568>

11. Consejo de la Unión Europea. Recomendación del Consejo, de 15/11/2001, sobre la utilización prudente de los agentes antimicrobianos en la medicina humana [Internet]. DOUE. 2002;L34:13-16. Disponible en:

<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2002-80218>

12. Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea. Reglamento (CE) nº 1831/2003, de 22/09/2003, sobre los aditivos en la alimentación animal [Internet]. DOUE. 2003;L268:29-43. Disponible en:

<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2003-81704>

13. Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea. Directiva 2003/99/CE, de 17/11/2003, sobre la vigilancia de las zoonosis y los agentes zoonóticos [Internet]. DOUE. 2003;L325:31-40. Disponible en:

<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2003-82060>

14. Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea. Decisión nº 2119/98/CE, de 24/09/1998, por la que se crea una red de vigilancia epidemiológica y de control de las enfermedades transmisibles en la Comunidad [Internet]. DOUE. 1998;L268:1-7. Disponible en:

<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-1998-81773>

15. Centro Europeo para la Prevención y el Control de Enfermedades. EARS-Net

data [Internet]. Estocolmo: ECDC; [citado 2026 Feb 12]. Disponible en: <https://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/networks/disease-networks-and-laboratory-networks/ears-net-data>

16. Centro Europeo para la Prevención y el Control de Enfermedades. ESAC-Net [Internet]. Estocolmo: ECDC; [citado 2026 Feb 12]. Disponible en: <https://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/partnerships-and-networks/disease-and-laboratory-networks/esac-net>

17. Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea. Reglamento (CE) nº 853/2004, de 21/04/2004 por el que se crea un Centro Europeo para la prevención y el control de las Enfermedades [Internet]. DOUE. 2004;L142:1-11. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2004-81027>

18. Agencia Europea de Medicamentos. European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption (ESVAC) 2009-2023 [Internet]. Ámsterdam: EMA; [citado 2026 Feb 12]. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/veterinary-regulatory-overview/antimicrobial-resistance-veterinary-medicine/european-surveillance-veterinary-antimicrobial-consumption-esvac-2009-2023>

19. Organización Mundial de la Salud. Global Antimicrobial Resistance and Use Surveillance System (GLASS) [Internet]. Ginebra: OMS; 2015 [citado 2026 Feb 12]. Disponible en: <https://www.who.int/initiatives/glass>

20. Comisión Europea. Action Plan against antimicrobial resistance [Internet]. Bruselas: CE; 2011 [citado 2026 Feb 12]. Disponible en: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_11_1359

21. Consejo de la Unión Europea. Proyecto de Conclusiones del Consejo sobre la repercusión de la resistencia a los agentes antimicrobianos en el sector de la salud humana y en el sector veterinario: una perspectiva de «Salud Única» [Internet]. Bruselas: CE; 2012 [citado 2026 Feb 12]. Documento ST-10347-2012. Disponible en: <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10347-2012-INIT/es/pdf>

22. Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos 2025-2027 (Documento de trabajo) [Internet]. Madrid: AEMPS; 2025 [citado 2026 Feb 12]. Disponible en: <https://resistenciaantibioticos.es/sites/default/files/2025-05/Plan%20Nacional%20frente%20a%20la%20Resistencia%20a%20los%20Antibioticos%202025-2027%20%28Documento%20de%20trabajo%29.pdf>

23. Organización Mundial de la Salud. WHO's first global report on antibiotic resistance reveals serious worldwide threat to public health [Internet]. Ginebra: OMS; 2014 [citado 2026 Feb 12]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news/item/30-04-2014-who-s-first-global-report-on-antibiotic-resistance-reveals-serious-worldwide-threat-to-public-health>
24. Organización Mundial de la Salud. Resolución WHA67.25 [Internet]. Ginebra: OMS; 2014 [citado 2026 Feb 12]. Disponible en: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/wha67/a67_r25-sp.pdf
25. Organización Mundial de la Salud. Plan de acción mundial sobre la resistencia a los antimicrobianos [Internet]. Ginebra: OMS; 2015 [citado 2026 Feb 12]. Disponible en: <https://www.who.int/es/publications/i/item/9789241509763>
26. Consejo de la Unión Europea. Conclusiones del Consejo sobre los próximos pasos para combatir la resistencia a los antimicrobianos en el marco del planteamiento «Una sola salud» [Internet]. Bruselas: CE; 2016 [citado 2026 Feb 12]. Disponible en: <https://www.consilium.europa.eu/es/press/press-releases/2016/06/17/epsco-conclusions-antimicrobial-resistance/>
27. Comisión Europea. Plan de acción europeo «Una sola salud» [Internet]. Bruselas: CE; 2017 [citado 2026 Feb 12]. Disponible en: https://health.ec.europa.eu/document/download/353f40d1-f114-4c41-9755-c7e3f1da5378_es?filename=amr_2017_action-plan.pdf
28. Comisión Europea. Comunicación de la Comisión: Directrices de la UE para el uso prudente de los antimicrobianos en la salud humana (2017/C 212/01) [Internet]. Bruselas: CE; 2017 [citado 2026 Feb 12]. Disponible en: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:52017XC0701\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:52017XC0701(01))
29. Comisión Europea. Comunicación de la Comisión: Directrices para una utilización prudente de los antimicrobianos en la medicina veterinaria (2015/C 299/04) [Internet]. Bruselas: CE; 2015 [citado 2026 Feb 12]. Disponible en: https://health.ec.europa.eu/document/download/190841e8-5975-4390-a304-908c259592ab_es
30. Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea. Reglamento (UE) 2019/6 de 11/12/2018, sobre medicamentos veterinarios [Internet]. DOUE. 2019;L4:43-167. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2019-80010>

31. Comisión Europea. Reglamento (UE) 2022/1255, de 19/07/2022, por el que se designan antimicrobianos reservados para determinadas infecciones humanas [Internet]. DOUE. 2022;L191:58-60. Disponible en:
<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2022-81106>
32. Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea. Reglamento (UE) 2019/4, de 11/12/2018, relativo a la fabricación, comercialización y uso de piensos medicamentosos [Internet]. DOUE. 2019;L4:1-23. Disponible en:
<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2019-80008>
33. Comisión Europea. Decisión de Ejecución (UE) 2020/1729, de 17/11/2020, relativa a la vigilancia y la notificación de la resistencia a los antimicrobianos de las bacterias zoonóticas y comensales [Internet]. DOUE. 2020;L387:8-21. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2020-81687>
34. Comisión Europea. Zero Pollution Action Plan [Internet]. Bruselas: CE; [citado 2026 Feb 12] Disponible en:
https://environment.ec.europa.eu/strategy/zero-pollution-action-plan_es
35. Comisión Europea. Farm to Fork Strategy [Internet]. Bruselas: CE; [citado 2026 Feb 12] Disponible en:
https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-05/f2f_action-plan_2020_strategy-info_en.pdf
36. Consejo de la Unión Europea. Propuesta de directiva [Internet]. Bruselas: CE; 2022 [citado 2026 Feb 12]. Documento ST-14265-2022. Disponible en:
<https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-14265-2022-INIT/es/pdf>
37. Comisión Europea. HERA: prepararse ante futuras emergencias sanitarias [Internet]. Bruselas: CE; [citado 2026 Feb 12]. Disponible en:
<https://ec.europa.eu/newsroom/sante/items/721335/es>
38. Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea. Reglamento (UE) 2022/2371, de 23/11/2022, sobre amenazas transfronterizas graves para la salud [Internet]. DOUE. 2022;L314:26-63. Disponible en:
<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2022-81792>
39. Ministerio de Sanidad. Real Decreto 568/2024, de 18/06, por el que se crea la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública [Internet]. Boletín Oficial del Estado. 2024;148:12379. Disponible en:
<https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2024-12379>
40. Comisión Europea. Estrategia farmacéutica para Europa [Internet]. Bruselas:

CE; 2020 [citado 2026 Feb 12]. Disponible en:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0761>

41. Comisión Europea. Comunicado de prensa: la Comisión propone una reforma de la legislación farmacéutica para lograr unos medicamentos más accesibles, asequibles e innovadores [Internet]. Bruselas: CE; 2023 [citado 2026 Feb 12].

Disponible en: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/ip_23_1843

42. Comisión Europea. HERA factsheet: Identifying top 3 priority health threats [Internet]. Bruselas: CE; [citado 2026 Feb 12]. Disponible en:

https://health.ec.europa.eu/publications/hera-factsheet-health-union-identifying-top-3-priority-health-threats_en

43. Consejo de la Unión Europea. Recomendación sobre la intensificación de las medidas de la UE para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos de acuerdo con el concepto «Una sola salud» [Internet]. DOUE. 2023;L220:1-20.

Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-Z-2023-70029>

44. Organización Mundial de la Salud. AWaRe classification of antibiotics for evaluation and monitoring of use, 2023 [Internet]. Ginebra: OMS; 2023 [citado 2026 Feb 12]. Disponible en:

<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MHP-HPS-EML-2023.04>

45. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. La Comisión Europea lanza EU-JAMRAI 2 para dar una respuesta unificada a la resistencia a los antibióticos [Internet]. Madrid: AEMPS; 2024 Feb 14 [citado 2026 Feb 12].

Disponible en:

<https://resistenciaantibioticos.es/es/noticias/la-comision-europea-lanza-eu-jamrai-2>

46. Agencia Europea de Medicamentos. JIACRA reports [Internet]. Ámsterdam: European Medicines Agency; [citado 2026 Feb 12]. Disponible en:

<https://www.ema.europa.eu/en/veterinary-regulatory-overview/antimicrobial-resistance-veterinary-medicine/analysis-antimicrobial-consumption-resistance-jiacra-reports>

47. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Consulta pública sobre un nuevo marco normativo para reforzar la lucha contra la resistencia a los antimicrobianos en España [Internet]. Madrid: AEMPS; 2025 Jul 22 [citado 2026 Feb 12]. Disponible en:

<https://resistenciaantibioticos.es/es/noticias/consulta-publica-marco-normativo-resistencia-antimicrobianas>