

Decreto 41.385-S

Oficialización y declaratoria de interés público y nacional del “Plan de acción nacional de lucha contra la resistencia a los antimicrobianos. Costa Rica 2018-2025”

Alcance No. 1 a la Gaceta No. 3

4 de enero de 2019

PODER EJECUTIVO**DECRETOS****DECRETO EJECUTIVO No. 41385-S
EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA
Y LA MINISTRA DE SALUD**

En uso de las facultades que le confieren los artículos 140 incisos 3) y 18) y 146 de la Constitución Política; 25 inciso 1), 27 inciso 1), 28 inciso 2) acápite b) y 103 inciso 1) de la Ley No. 6227 del 02 de mayo de 1978 “Ley General de la Administración Pública”; 1, 2, 3, 4, 7 y 9 de la Ley No. 5395 del 30 de octubre de 1973 “Ley General de Salud”; 1, 2 y 6 de la Ley No. 5412 del 8 de noviembre de 1973 “Ley Orgánica del Ministerio de Salud”, Decreto N°40556-S, “Reglamento del Sistema Nacional de Vigilancia de la Salud”.

CONSIDERANDO

1°. Que es función del Estado velar por la protección de la salud de la población y garantizar el bienestar de los ciudadanos.

2°. Que durante los últimos 70 años, el uso y abuso de los antimicrobianos se ha extendido no sólo en la medicina humana y veterinaria, sino también a otros campos, como la producción animal y agrícola. Lo anterior, a su vez, ha propiciado un incremento en el desarrollo y propagación de la resistencia a los antimicrobianos, entre los microorganismos que causan enfermedades en el ser humano, los animales y los cultivos vegetales para consumo humano.

3°. Que dada la magnitud del problema actual de la resistencia a los antimicrobianos, la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) y la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) han considerado esta situación como una emergencia mundial que requiere de la implementación de medidas intersectoriales urgentes.

4°. Que la Resistencia a los Antimicrobianos es un fenómeno mundial que se ha agravado en las últimas décadas, por consiguiente, la lucha contra la resistencia a los antimicrobianos constituye una prioridad que requiere de intervenciones en diferentes áreas, como por ejemplo mejorar el uso de los antimicrobianos, controlar su calidad, fortalecer la vigilancia de laboratorio de la resistencia a los antimicrobianos en los diferentes campos, contener la transmisión de los microorganismos resistentes y promover la realización de investigaciones que permitan desarrollar nuevos antimicrobianos o estrategias innovadoras para detectar y/o contener la resistencia, entre otras cosas.

5°. Que el objetivo principal del Plan Nacional de Lucha Contra la Resistencia a los Antimicrobianos consiste en vigilar, contener y controlar de forma integrada la resistencia a los antimicrobianos que abarque salud humana, salud animal y salud vegetal; para asegurar

en la medida de lo posible la capacidad de tratar y prevenir enfermedades infecciosas a través del uso responsable y racional de medicamentos eficaces, seguros, accesibles y asequibles, que sean de calidad; proporcionando los lineamientos para la contención y la disminución del impacto de la resistencia a los antimicrobianos y asegurando en la medida de lo posible, la continuación del tratamiento y prevención de las enfermedades infecciosas con medicamentos seguros y efectivos, con garantía de calidad, empleados de manera responsable y accesibles a quienes los necesitan.

6°. Que por lo anterior, se considera necesario y oportuno declarar de Interés Público y Nacional el “Plan de Acción Nacional de Lucha Contra la Resistencia a los Antimicrobianos Costa Rica 2018-2025” y su respectiva implementación.

7°. Que de conformidad con el artículo 12 bis del Decreto Ejecutivo N° 37045-MP-MEIC de 22 de febrero de 2012, “Reglamento a la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos” y sus reformas, se considera que por la naturaleza del presente reglamento no es necesario completar la Sección I denominada Control Previo de Mejora Regulatoria, que conforma el formulario de Evaluación Costo Beneficio, toda vez que el mismo no establece trámites ni requerimientos para el administrado.

POR TANTO,

DECRETAN

OFICIALIZACIÓN Y DECLARATORIA DE INTERÉS PÚBLICO Y

NACIONAL DEL

“PLAN DE ACCION NACIONAL DE LUCHA CONTRA LA RESISTENCIA

A LOS ANTIMICROBIANOS COSTA RICA 2018-2025”

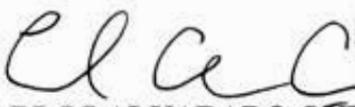
Artículo 1°— Oficialícese y declárese de Interés Público y Nacional, para efectos de aplicación obligatoria el “*Plan de Acción Nacional de Lucha Contra la Resistencia a los Antimicrobianos Costa Rica 2018-2025*”. Su aplicación será para todo el territorio nacional, con el fin de mejorar la concienciación y la comprensión con respecto a la resistencia a los antimicrobianos a través de una comunicación, educación y formación efectivas.

Artículo 2°— Corresponderá a las autoridades de salud del Ministerio de Salud, velar porque dicho Plan sea cumplido.

Artículo 3°— El citado Plan se pone a disposición, para las personas que deban consultarlo, en la página web del Ministerio de Salud, cuya dirección electrónica es www.ministeriodesalud.go.cr. Y una versión impresa estará disponible en la Dirección de Vigilancia de la Salud.

Artículo 4° — Rige a partir de su publicación.

Dado en la Presidencia de la República. San José, a los veintiocho días del mes de agosto del dos mil dieciocho.


CARLOS ALVARADO QUESADA


G. T. J. M.
DRA. GISELLE AMADOR MUÑOZ
MINISTRA DE SALUD


1 vez.—O. C. N° 3400035384.—Solicitud N° 219198.—(D41385 - IN2018296900).

**PLAN DE ACCION NACIONAL DE LUCHA CONTRA
LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS
COSTA RICA 2018-2025**



COSTA RICA
GOBIERNO DEL BICENTENARIO
2018 · 2022

PRESENTACIÓN

La resistencia a los antimicrobianos (RAM) es un fenómeno global, de la que Costa Rica no escapa, la RAM es un problema de salud pública, salud animal, sanidad vegetal y medio ambiente entre otros, por lo que se requiere trabajar de manera integrada en un enfoque de “Una Salud” lo que incluye a diferentes sectores, como la medicina humana, animal, vegetal, medio ambiente y consumidores. El concepto “una salud” reconoce que la salud de los seres humanos está interrelacionada a la de los animales, agricultura y medio ambiente.

En la 68°. Asamblea Mundial de la salud, realizada en Washington, D.C del 28 de septiembre al 2 de octubre del 2015, los Estados miembros estuvieron de acuerdo con la importancia de desarrollar planes de acción nacionales que fueran compatibles con el plan mundial e incorporar los mismos cinco objetivos estratégicos.

En atención al compromiso adquirido por el país, en la 68°. Asamblea Mundial de la salud, me satisface poner a la disposición de ustedes **EL PLAN DE ACCIÓN NACIONAL DE LUCHA CONTRA LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS COSTA RICA 2018-2025**, esperando sea una herramienta útil para el cumplimiento de su labor.

G. I. d. J.
Dra. Giselle Amador Muñoz
Ministra de Salud



CRÉDITOS

Elaborado por:

Marlen Arce Villalobos	Ministerio de Salud
Marcela González Rodríguez	Ministerio de Salud
Benigno Alpizar Montero	Servicio Nacional de Salud Animal
Erick Reyes Rojas	Servicio Nacional de Salud Animal
Elidier Vargas Campos	Ministerio de Ambiente y Energía
Inti Acedo Vásquez	Ministerio de Ambiente y Energía
Fernando Ramírez Muñoz	Universidad Nacional de Costa Rica
Oscar Vásquez Quirós	Servicio Fitosanitario del Estado
María Jiménez Pearson	Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud
José Castro Cordero	Caja Costarricense del Seguro Social
Allan Robles Calderón	Red de Salud del Instituto Nacional de Seguros
Mario Cardoze González	Sociedad Civil
José Díaz Madriz	Hospital Clínica Bíblica
Luisa Arias Soto	Hospital CIMA San José
Kinndle Blanco Peña	Universidad Nacional de Costa Rica

Revisado por:

Dr. Daniel Salas Peraza, Director Dirección Vigilancia de la Salud
Dr. Roberto Castro Córdoba Jefe, Unidad de Epidemiología

Autorizado por:

Dra. Guiselle Amador Muñoz, Ministra de Salud

INTRODUCCION

Durante los últimos 70 años, el uso y abuso de los antimicrobianos se ha extendido no sólo en la medicina humana y veterinaria, sino también a otros campos, como la producción animal y agrícola. Lo anterior, a su vez, ha propiciado un incremento en el desarrollo y propagación de la resistencia a los antimicrobianos, entre los microorganismos que causan enfermedades en el ser humano, los animales y los cultivos vegetales para consumo humano.

La RAM es un fenómeno mundial que se ha agravado en las últimas décadas, por consiguiente, la lucha contra la resistencia a los antimicrobianos constituye una prioridad que requiere de intervenciones en diferentes áreas, como por ejemplo mejorar el uso de los antimicrobianos, controlar su calidad, fortalecer la vigilancia de laboratorio de la resistencia a los antimicrobianos en los diferentes campos, contener la transmisión de los microorganismos resistentes y promover la realización de investigaciones que permitan desarrollar nuevos antimicrobianos o estrategias innovadoras para detectar y/o contener la resistencia, entre otras cosas.

Dada la magnitud del problema actual de la resistencia a los antimicrobianos, la Organización Mundial de la Salud (OMS) la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) y la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) han considerado esta situación como una emergencia mundial que requiere de la implementación de medidas intersectoriales urgentes.

En el marco de un enfoque tripartito, la FAO, la OIE y la OMS reconocen que para hacer frente a los riesgos sanitarios que plantea la interrelación de los ecosistemas humano, animal y vegetal, se requieren alianzas sólidas entre entidades que puedan tener diferentes perspectivas y diferentes niveles de recursos. Las instituciones y las alianzas a las que concierne la salud vegetal, animal y humana deberán comprometerse en la implementación del Plan Nacional, así como en el cumplimiento y seguimiento del mismo.

MARCO CONCEPTUAL

El uso de los antimicrobianos en seres humanos es imprescindible para combatir a los microorganismos causantes de distintas enfermedades, no obstante, el uso y abuso de estos productos farmacéuticos ha propiciado un aumento en la resistencia, desarrollo y propagación de microorganismos multirresistentes. Consecuentemente, esto ha ocasionado una amenaza para la salud pública y un impacto en las Infecciones Asociadas a la Atención en Salud (IAAS). Las IAAS producen un aumento en la mortalidad, morbilidad, estancia hospitalaria, discapacidades en los pacientes, gastos en los servicios de salud, entre otros. Las IAAS son causadas por microorganismos tales como bacterias, virus, hongos, parásitos o priones y pueden afectar tanto a los pacientes como al personal sanitario durante la atención de la salud¹.

La RAM se ha distribuido a lo largo y ancho del territorio nacional, donde se han reportado casos de microorganismos resistentes en hospitales y en la comunidad². En el país se han realizado aislamientos de bacterias tales como, *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis*, *Salmonella spp*, *Shigella spp*, *Klebsiella pneumoniae*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*².

En el sector pecuario se han realizado trabajos de investigación sobre RAM de forma aislada, entre los que se han identificado diferentes mecanismos de resistencia, por ejemplo, en cepas de *Escherichia coli* con fenotipo de betalactamasa de espectro extendido, con resistencia a tres o más familias de antibióticos³, *Staphylococcus aureus*

Meticilina resistente, en superficies de contacto humano y animal⁴. Así mismo investigaciones puntuales sobre niveles de resistencia por ejemplo Identificación y determinación de la resistencia a antibióticos de aislamientos clínicos de bacterias anaerobias de origen veterinario, una mayor resistencia encontrada en animales de producción, seguida por animales de compañía y posteriormente animales silvestres⁵; Identificación de las bacterias causantes de mastitis y su patrón de sensibilidad a diferentes antibióticos, en vacas de hatos lecheros de Costa Rica, con una gran variabilidad de resistencia de acuerdo con las especies involucradas indicando alta resistencia en *Streptococcus agalactiae* y bajo porcentaje de resistencia en *S. aureus*, entre otros.

Al ser el sector pecuario parte de la Comisión Nacional de RAM, se le permitirá formular la legislación, las políticas, lineamientos y actividades de vigilancia activa con las que actualmente no se cuenta; mismas que serán las herramientas para la ejecución del Plan Nacional. Así mismo se ha realizado una evaluación sobre la capacidad de laboratorio para asumir las actividades de vigilancia en el sector, determinándose que, a pesar de que existen algunos faltantes, se cuenta con lo requerido para dar inicio a dicha vigilancia.

Son diversos los antimicrobianos que se están aplicando a los cultivos en Costa Rica, lo que podría estar causando un impacto en la salud humana, animal, vegetal y medio ambiente. Esto ha llevado al país a realizar actividades para combatir esta situación y mejorar la salud de los grupos antes mencionados.

Los cultivos en los que se tiene documentado el uso de antimicrobianos son, arroz, papa, manzana, aguacate, banano, cacao, café, cebolla, frijol, plátano, tabaco, ajonjolí, soya, chile dulce, repollo, tomate, melón, sandía.

Algunos antimicrobianos tales como Estreptomicina, Kagugamicina y Oxitetraciclina⁶ son usados para combatir *Pseudomonas fuscovaginalis*, *Burkholderia spp.*, *Xanthomonas oryzae* y *Pyricularia* grisea, en cultivos de arroz, melón y sandía. Como ejemplo del uso de antimicrobianos en producción vegetal, se expone a continuación fragmentos de un estudio realizado en el país en los años 2006-2009, donde se describe como se cultiva la papa en Costa Rica. Se inicia con la preparación de la semilla (vegetativa), esta se almacena en la oscuridad y se trata con insecticidas y fungicidas para evitar el daño por polilla y pudriciones⁷, se prepara el terreno y se aplica al momento de la siembra del cultivo insecticidas, nematicidas granulados, bactericidas y fungicidas⁷, cuando el tubérculo germina se aplica atomizaciones con insecticida y fungicida⁷, el ciclo de atomizaciones se repite semanalmente hasta el momento de la cosecha. Una vez recolectado el tubérculo recibe una preparación de lavado pos cosecha en el cual se desecha gran cantidad de agua con sedimento en el medio ambiente⁷.

El grupo de los fungicidas/bactericidas son los de mayor uso en la producción de papa⁷. La totalidad de los productores de papa utiliza fungicidas en su paquete de insumos, cada productor aplica entre 1 y 12 ingredientes activos diferentes por ciclo de cultivo. Los fungicidas de mayor uso por hectárea son Mancozeb, Propineb, Clorotalonil y Fosetil aluminio, tanto de acción protectora como sistémica.

CALIDAD, SEGURIDAD Y EFICACIA

En relación al acceso de los antimicrobianos con seguridad, eficacia y calidad garantizada, en el sector humano y pecuario, Costa Rica cuenta con normativa de registro sanitario^{8, 9} y normativa conexas que busca garantizar la estabilidad¹⁰, la bioequivalencia^{11, 12}, la utilización de métodos analíticos apropiados¹³ y la adecuada verificación de la calidad^{14, 15} y etiquetado^{16, 17} de los medicamentos. Asimismo, se ha implementado el control de medicamentos en el mercado¹⁸, tanto a través del análisis físicoquímico y del fomento de la farmacovigilancia^{19, 20}, como de la realización de constantes operativos para combatir el suministro de medicamentos falsificados, adulterados y deteriorados.

Adicionalmente se realizan inspecciones para verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura²¹ en los laboratorios fabricantes y de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución^{22, 23} en los almacenes que distribuyen medicamentos al por mayor; lo cual contribuye a mantener la calidad del medicamento desde su fabricación, pasando por los diferentes canales de distribución hasta su ingreso a las farmacias.

Para los productos de uso en animales productores de alimentos, registrados en Costa Rica, se exige el cumplimiento de periodos de resguardo y descarte, basados en los lineamientos internacionales Codex Alimentarius, OIE.

Con respecto a la disposición final²⁴, de residuos de los medicamentos antimicrobianos, el país ha establecido las metodologías adecuadas para evitar la contaminación y el riesgo ambiental y para la salud humana, animal a la hora de descartar estos productos.

En Costa Rica existe la regulación que exige el uso de la receta médica²⁵ para dispensar antibióticos para seres humanos, no así para el uso agropecuario.

RETOS

Actualmente el país enfrenta diferentes retos en esta temática, entre los que se destacan:

Controlar las condiciones de manejo de los antimicrobianos en las aduanas.

Implementar un sistema de registro integrado para darle seguimiento a la utilización eficiente y racional de antimicrobianos en humanos, vegetales y animales.

Vigilar y controlar la prescripción de antimicrobianos por medio de la receta electrónica.

Fortalecer y ampliar los programas de optimización de antimicrobianos (PROA).

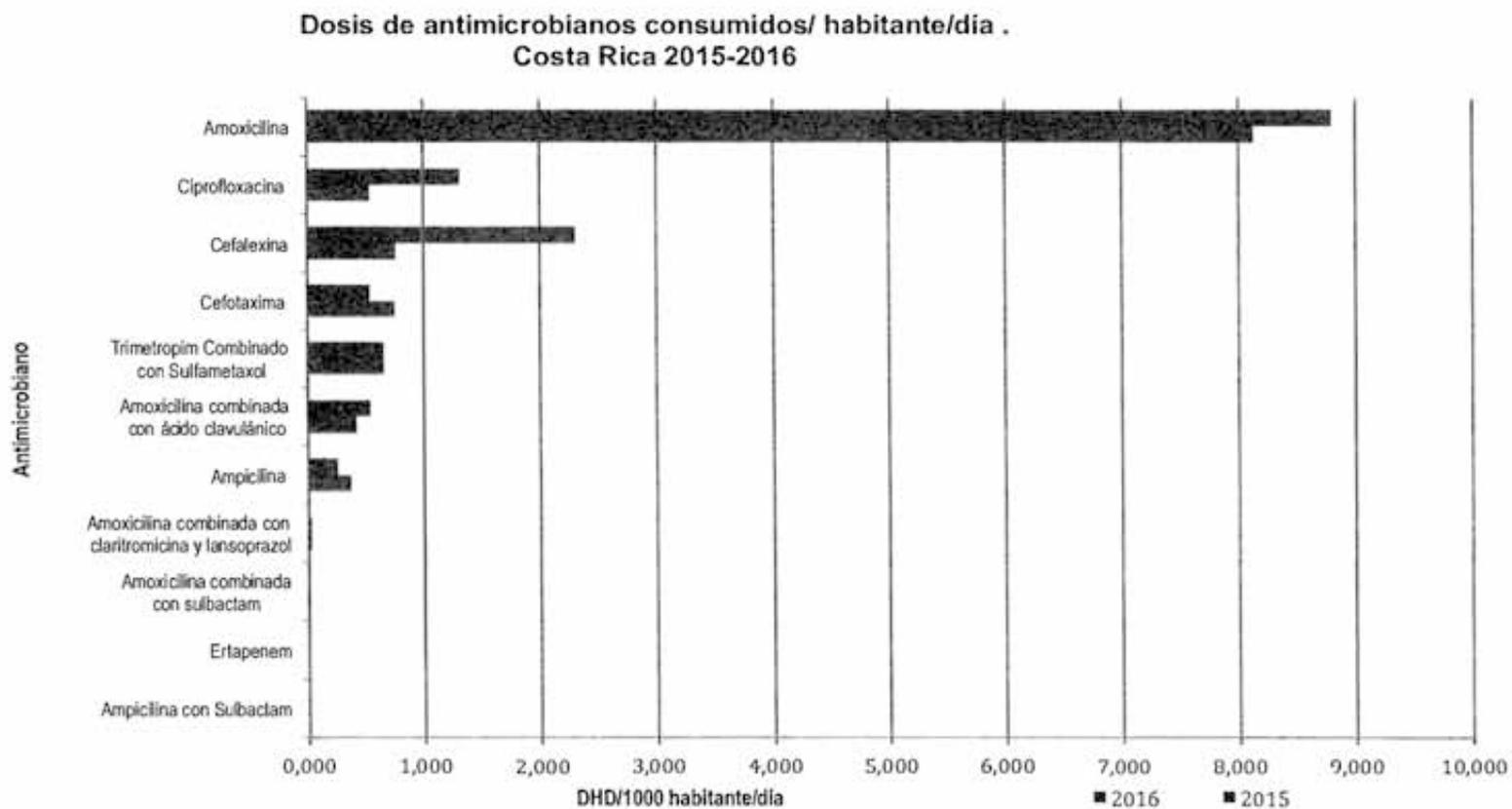
Dotar de recursos financieros para la implementación del Plan nacional.

IMPORTACIÓN Y CONSUMO DE ANTIMICROBIANOS

Con relación a los volúmenes de consumo de antimicrobianos el país no cuenta con un sistema de registro integrado que permita controlar de forma eficiente la utilización en humanos, vegetales y animales.

En la parte humana se realizó una estimación aproximada del consumo de antimicrobianos a través de datos de importación y fabricación para consumo nacional, se utilizó la dosis habitante por día (DHD). El total de antimicrobianos consumidos en Costa Rica en los años 2015 y 2016, se evidencia en el siguiente gráfico, donde tenemos el consumo de Amoxicilina para el año 2015 fue de 8,127 mg y para el 2016, 8,800 mg, los antimicrobianos con menos consumo en ambos años son Amoxicilina combinada con Claritromicina y Lansoprazol, Amoxicilina combinada con Sulbactam, Ertapenem y Ampicilina con Sulbactam.

Gráfico No. 01
No. DHD Consumidos en el año 2015, 2016 en Costa Rica.



Fuente Ministerio de Salud

Importaciones de Antimicrobianos para Cultivos.

Las principales importaciones de Costa Rica son los siguientes: Kasugamicina se importa de Japón, Validamicina de China, Oxitetraciclina, Estreptomicina y Gentamicina se importa de México.

PRODUCTOS FORMULADOS AUTORIZADOS

INGREDIENTE ACTIVO	FORMULADO	# DE REGISTRO
ESTREPTOMICINA	AGRI-MYCIN 16.5 WP	3664
	AGRI-MYCIN 44.3 WP	3665
GENTAMICINA	AGRY-GENT PLUS 8 WP	3817
OXITETRACICLINA	AGRI-MYCIN 16.5 WP	3664
	AGRI-MYCIN 44.3 WP	3665
	TERRAMICINA AGRICOLA 5 WP	4700
VALIDAMICINA	CEPEX 10 SL	4477
	VALIDACIN 5 SL	870202
KAGUGAMICINA	KASUMIN 2 SL	506

CULTIVOS AUTORIZADOS

INGREDIENTE ACTIVO	FORMULADO	CULTIVOS AUTORIZADOS
ESTREPTOMICINA	AGRI-MYCIN 16.5 WP	PAPA, ARROZ, MANZANA
	AGRI-MYCIN 44.3 WP	AGUACATE, BANANO, CACAO, CAFÉ, CEBOLLA, FRIJOL, PLÁTANO Y TABACO
GENTAMICINA	AGRY-GENT PLUS 8 WP	PAPA
OXITETRACICLINA	AGRI-MYCIN 16.5 WP	PAPA, ARROZ, MANZANA
	AGRI-MYCIN 44.3 WP	AGUACATE, BANANO, CACAO, CAFÉ, CEBOLLA, FRIJOL, PLÁTANO Y TABACO.
	TERRAMICINA AGRICOLA 5 WP	AJONJOLÍ, FRIJOL Y SOYA
VALIDAMICINA	CEPEX 10 SL	ARROZ Y CAFÉ
	VALIDACIN 5 SL	ARROZ Y CAFÉ
KAGUGAMICINA	KASUMIN 2 SL	ARROZ, CHILE DULCE Y REPOLLO

COMPONENTE LEGAL

Este Plan Nacional de Lucha Contra la Resistencia a los Antimicrobianos se sustenta en la Ley General de Salud y el Decreto N° 40556-S Reglamento del Sistema Nacional de Vigilancia de la Salud, Ley General del Servicio Nacional de Salud Animal 8495, la Ley de Protección Fitosanitario 7664 y el Reglamento a la Ley 26921-MAG. Legislación referente a las responsabilidades por parte de las instituciones gubernamentales y la comunidad de forma integrada en los componentes de vigilancia, atención médica y promoción; así mismo el Derecho a la Salud contemplados en los Tratados Internacionales, la Constitución Política y la Ley General de Salud.

METODOLOGIA

Considerando la gravedad del impacto de la resistencia a los antimicrobianos sobre la salud humana, salud animal, salud vegetal, medio ambiente, entre otros, y la complejidad del problema, El Ministerio de Salud conformo La Comisión Nacional de Lucha contra la resistencia Antimicrobiana, uno de los objetivos de esta comisión ha sido realizar el plan nacional de lucha contra la resistencia antimicrobiana, el cual se elaboro de forma integral, bajo el concepto de “ una salud”, con intervención multisectorial del sector público y privado involucradas en el uso de antimicrobianos, además el plan se realizo siguiendo las recomendaciones realizadas por la OMS, FAO y OIE.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente plan rige en todo el territorio nacional.

OBJETIVO GENERAL

Vigilar, contener y controlar de forma integrada la resistencia a los antimicrobianos que abarque salud humana, salud animal y salud vegetal; para asegurar en la medida de lo posible la capacidad de tratar y prevenir enfermedades infecciosas a través del uso responsable y racional de medicamentos eficaces, seguros, accesibles y asequibles, que sean de calidad; proporcionando los lineamientos para la contención y la disminución del impacto de la resistencia a los antimicrobianos y asegurando en la medida de lo posible, la continuación del tratamiento y prevención de las enfermedades infecciosas con medicamentos seguros y efectivos, con garantía de calidad, empleados de manera responsable y accesibles a quienes los necesitan.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Objetivo estratégico 1: Mejorar la concienciación y la comprensión con respecto a la resistencia a los antimicrobianos a través de una comunicación, educación y formación efectivas.

Objetivo estratégico 2: Reforzar los conocimientos y la base científica a través de la vigilancia y la investigación.

Objetivo estratégico 3: Reducir la incidencia de las infecciones con medidas eficaces de saneamiento, higiene y prevención de la infección.

Objetivo estratégico 4: Utilizar de forma óptima los medicamentos antimicrobianos en la salud humana, animal y vegetal.

Objetivo estratégico 5: Preparar argumentos económicos a favor de una inversión sostenible y aumentar la inversión en nuevos medicamentos, medios de diagnóstico, vacunas y otras intervenciones.

Objetivo Estratégico 1 del Plan de Acción Nacional:

Mejorar la concienciación y la comprensión con respecto a la resistencia a los antimicrobianos a través de una comunicación, educación y formación efectivas.

.....
Concienciación y comunicación de riesgos.

Objetivo 1 Fortalecer la concienciación nacional respecto de la RAM

Intervenciones estratégicas

1.1. Establecer un programa permanente de comunicación pública basado en pruebas científicas y dirigido a profesionales del ámbito de la salud humana, salud animal, salud vegetal.

Actividades

1.1.1. Estimar los niveles de concienciación y conocimientos mediante estudios tipo CAP (conocimiento, actitud y prácticas) en diferentes grupos sociales y profesionales.

1.1.2. Gestionar la colaboración de las unidades de comunicación de las instituciones para la divulgación de los mensajes en relación con la RAM, mediante diferentes medios de comunicación y redes sociales como, por ejemplo, Facebook, twitter, WhatsApp, páginas web de cada institución.

1.1.3. Reforzar los mensajes clave del programa durante la semana mundial de la lucha contra la resistencia antimicrobiana.

1.1.4. Diseñar y desarrollar campañas de información sobre el uso racional de antimicrobianos, dirigida a la población en general.

Educación

Objetivo 2 **Mejorar el conocimiento de la RAM y temas conexos**

Intervenciones estratégicas

Actividades

2.1. Incluir la RAM y temas conexos como componentes básicos de la formación profesional, la capacitación, la certificación y el desarrollo.

2.1.1. Incluir la RAM y temas conexos en los programas de capacitación continua de los profesionales afines al tema, bajo el concepto de una salud.

2.1.2. Certificar periódicamente a los profesionales prescriptores de antimicrobianos, por medio de los colegios profesionales respectivos.

2.2. Incluir el tema de la RAM en las carreras de los estudiantes de salud humana, animal y vegetal.

2.2.1. Incluir el tema de RAM en el plan de estudio de los profesionales que estén relacionados con el uso de los antimicrobianos.

**Objetivo Estratégico 2 del Plan de Acción Nacional:
Reforzar los conocimientos y la base científica a través de la vigilancia**

Vigilancia

Objetivo 3 Establecer un sistema nacional de vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos

Intervenciones estratégicas

Actividades

3.1. Establecer un equipo de trabajo permanente para coordinar a nivel nacional la vigilancia de la RAM, en la Dirección de Vigilancia de Salud, del Ministerio de Salud.

3.1.1. Establecer un centro nacional de coordinación para la vigilancia de la RAM, encargado de supervisar el programa de vigilancia de la RAM, en particular la recopilación, el acopio, intercambio y análisis de datos.

3.2. Emitir normas nacionales para la vigilancia, prevención y control de la RAM, bajo el concepto de una salud.

3.2.1. Redactar y aprobar la normativa nacional sobre la vigilancia de la RAM, bajo el concepto de una salud.

3.3. Establecer la vigilancia de la RAM en los diferentes campos de la salud humana, animal, vegetal y medio ambiente, bajo la conducción del Ministerio de Salud.

3.3.1. Establecer los mecanismos de coordinación entre las entidades encargadas de la vigilancia de la RAM y la Dirección de Vigilancia de la Salud del Ministerio de Salud.

3.4 Notificación del consumo y uso de los antimicrobianos, por parte de los establecimientos que manejan antimicrobianos, a la Dirección de Vigilancia de la Salud del Ministerio de Salud.

3.4.1 Solicitar a los establecimientos que manejan antimicrobianos de uso humano, animal y vegetal, la información sobre el consumo, uso y comercialización de estos.

Capacidad de laboratorio

Objetivo 4 **Desarrollar la capacidad de laboratorio para producir datos microbiológicos de alta calidad destinados a la gestión de las actividades de apoyo a la vigilancia en los sectores de salud humana, salud animal y vegetal.**

Intervenciones estratégicas

Actividades

4.1. Fortalecer las capacidades de los laboratorios de referencia.

4.1.1. Optimizar el equipamiento y el recurso técnico necesario para cubrir las necesidades del país como laboratorios nacionales de referencia especializados.

4.1.2 Desarrollar los laboratorios del Ministerio de Agricultura y Ganadería para la vigilancia de la RAM en animales y vegetales (vegetales frescos no procesados).

4.1.3 Fortalecer el laboratorio nacional INCIENSA para la vigilancia de la RAM.

Objetivo 5

Identificar prioridades de investigación operativa orientada al uso responsable de agentes antimicrobianos en la salud humana, animal y vegetal.

Intervenciones estratégicas

Actividades

5.1. Promover una estrategia común en materia de investigación bajo el concepto de una salud.

5.1.1. Desarrollar la investigación para mejorar el conocimiento de los mecanismos de RAM, presentes en el país.

5.1.2. Desarrollar la investigación para mejorar el conocimiento de las causas y las consecuencias de la aparición y diseminación de la RAM.

5.1.3. Desarrollar la investigación y desarrollo de nuevos antimicrobianos, alternativas y métodos de prevención de enfermedades.

5.1.4. Desarrollar la investigación sobre el uso racional de los antimicrobianos en los diferentes ámbitos de salud.

**Objetivo Estratégico 3 del Plan de Acción Nacional:
Vigilancia, prevención, control e investigación de las infecciones bajo el concepto de una salud.**

Prevención y control de las infecciones en el contexto de la atención de salud.

Objetivo 6 Establecer un programa nacional de prevención y control de infecciones en la salud humana, animal y vegetal.

Intervenciones estratégicas	Actividades
6.1. Establecer una estructura organizativa oficial para asegurar el desarrollo y la aplicación adecuados de las estrategias de prevención y control de infecciones.	6.1.1. Redactar y aprobar el mandato de la Rectoría en prevención y control de infecciones.
6.2. Diseño de políticas y normas nacionales para la toma de decisiones en la prevención y control de infecciones.	6.2.1. Redactar y aprobar la normativa nacional en prevención y control de infecciones.
6.3. Desarrollo de estrategias en investigación para disminuir la incidencia de las infecciones asociadas a la atención en salud.	6.3.1. Promover la investigación para la prevención y control de infecciones.
6.4. Incluir la higiene prevención y control de infecciones como un contenido básico (obligatorio) de la capacitación y formación de profesionales de salud y afines bajo el concepto de una salud.	6.4.1. Reforzar los programas de capacitación establecidos sobre higiene, prevención y control de infecciones para profesionales de la salud y afines bajo el concepto de una salud. 6.4.2. Reforzar los programas de capacitación establecidos sobre higiene, prevención y control de infecciones para el personal de las plantas procesadoras de alimento de la salud animal y vegetal.

Higiene y saneamiento en el ámbito comunitario

Objetivo 7 Limitar el desarrollo y la propagación de la RAM fuera de los entornos sanitarios mediante la prevención y el control de las infecciones.

Intervenciones estratégicas

7.1. Promover la higiene personal mediante actividades de movilización social y cambios comportamentales.

7.2 Promover el mejoramiento de la salud ambiental en todos sus escenarios.

7.3. Estimar el grado de conocimientos sobre higiene personal en diferentes grupos sociales, como una base para las campañas de movilización social.

Actividades

7.1.1. Realizar campañas de higiene de manos, a través de redes sociales, ferias de la salud, páginas web de las instituciones, prensa, mensajería de texto.

7.1.2 Realizar campañas en centros educativos “manitas limpias”.

7.1.3. Realizar campañas sobre cambios conductuales ante enfermedades virales comunes para disminuir la transmisión comunitaria.

7.2.1. Mejorar el manejo de las aguas residuales, mediante el reforzamiento de los programas de supervisión y control establecidos por las autoridades encargadas.

7.2.2. Mejorar el manejo de los residuos, mediante el reforzamiento de los programas de supervisión y control establecidos por las autoridades encargadas.

7.2.3. Definir las competencias y responsabilidades entre las autoridades responsables del mejoramiento de la salud ambiental y todos sus componentes, para poder planificar las diferentes actividades.

7.2.4. Estandarizar las metodologías para la disposición final de los residuos de los antimicrobianos en los tres ámbitos, humano, animal y vegetal.

7.3.1. Realizar mediciones periódicas del conocimiento de higiene personal mediante encuesta nacional de hogares, ferias de la salud.

**Objetivo Estratégico 4 del Plan de Acción Nacional:
utilizar de forma óptima los medicamentos antimicrobianos en la salud humana y animal y vegetal.**

Acceso reglamentado a medicamentos antimicrobianos de alta calidad.

Objetivo 8 Asegurar el acceso ininterrumpido a medicamentos antimicrobianos de alta calidad.

Intervenciones estratégicas

Actividades

8.1. Refuerzo de la cadena de suministros antimicrobianos, incluido el sistema de adquisición, suministro y gestión.

8.1.1. Establecer sistemas de gestión de la calidad a lo largo de la cadena de suministro de antimicrobianos (a largo plazo).

8.1.2. Verificar que el almacenamiento, distribución y transporte se realiza bajo las condiciones requeridas.

8.2. Establecer mecanismos de control para la selección y acceso adecuado de nuevos antimicrobianos.

8.2.1. Garantizar la selección y acceso de antimicrobianos actuales y nuevos, según epidemiología local, criterios clínicos, farmacológicos y de sostenibilidad financiera.

Rectoría en lo concerniente a los Antimicrobianos

Objetivo 9

Mejorar y medir el uso apropiado de agentes antimicrobianos en la atención de salud.

Intervenciones estratégicas

9.1. Establecimiento de programas rectores oficiales sobre agentes antimicrobianos en los servicios de salud.

Actividades

9.1.1. Redactar los mandatos genéricos de los comités y equipos multidisciplinarios rectores en materia de agentes antimicrobianos.

9.1.2. Crear normativa nacional para el uso óptimo de los antimicrobianos, que incluya la elaboración de guías de práctica clínica para el manejo y seguimiento de las patologías infecciosas más frecuentes.

9.1.3. Redactar los mandatos genéricos sobre el uso de antimicrobianos, en las fincas de producción primaria (agropecuarias) y establecimientos de atención de fauna urbana.

9.1.4. Crear normativa nacional para el uso óptimo de los antimicrobianos, que incluya la elaboración de guías por especie.

9.1.5. Verificar la dispensación y administración bajo las condiciones requeridas en la salud humana, animal y vegetal.

9.2. Establecer mecanismos de control para la prescripción.

9.2.1. Diseño e implementación de la receta digital y/o otros mecanismos de control para la prescripción y uso de los antimicrobianos.

9.2.2. Establecer programas interdisciplinarios para la optimización del uso de los antimicrobianos.

Uso de agentes antimicrobianos en salud humana, animal y vegetal.

Objetivo 10

Asegurar el uso prudente de agentes antimicrobianos en humanos, animales y plantas.

Intervenciones estratégicas

Actividades

10.1 Monitoreo del consumo de antimicrobianos

10.1.1. Mejorar la obtención de datos de importación, distribución y consumo en el área de salud humana, animal y vegetal.

10.1.2. Mejorar la obtención de datos de consumo de antimicrobianos en el área de salud humana, animal y vegetal.

10.1.3. Análisis de los datos a nivel local, regional y nacional y el retorno de información.

10.1.4. Mejorar los sistemas de vigilancia de las ventas de antimicrobianos, incluyendo datos en toda la cadena de comercialización de los productos.

10.1.5 Desarrollo e implementación del sistema de receta electrónica en salud humana, animal y vegetal.

10.2. Vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos.

10.2.1. Implementar la vigilancia activa de la resistencia de los antimicrobianos, en la salud humana, animal, vegetal y medio ambiente.

10.2.2. Vincular la información generada de la RAM en las áreas de salud humana, animal, vegetal y su relación con el medio ambiente; mediante el uso de guías internacionalmente aceptadas.

	10.2.3. Análisis y utilización de los datos de resistencia de microorganismos y su evolución.
10.3. Control del uso de antimicrobianos críticos.	<p>10.3.1. Identificar y listar las clases de antimicrobianos considerados críticos para proceder a una vigilancia específica de su consumo y aparición de resistencias, tomando en cuenta las listas emitidas por la OMS y la OIE.</p> <p>10.3.2. Sensibilizar a los prescriptores para limitar el uso de los antimicrobianos listados, con la ayuda de los datos de consumo.</p> <p>10.3.3. Limitar la prescripción de estos antimicrobianos cuya efectividad haya que preservar especialmente.</p>
10.4. Participar en proyectos nacionales e internacionales para intercambiar información sobre RAM.	<p>10.4.1. Se realizará una revisión continua de la actualidad nacional e internacional sobre la RAM y sobre el uso racional y prudente de antimicrobianos en el campo veterinario, humano y vegetal con el objetivo de difundir información y que ésta esté disponible para los interesados.</p> <p>10.4.2. Apoyar a distintos proyectos nacionales en desarrollo en Instituciones sobre el consumo y el uso de antimicrobianos y redes de monitoreo y vigilancia.</p>
10.5. Diseño y difusión de herramientas para la promoción de las buenas prácticas de uso de antimicrobianos en las tres áreas humano, animal y vegetal.	<p>10.5.1. Puesta en marcha de programas de promoción de uso prudente de antimicrobianos.</p> <p>10.5.2. Promover que los tratamientos antimicrobianos se basen en diagnósticos microbiológicos y pruebas de sensibilidad.</p> <p>10.5.3. Desarrollar y actualizar directrices y protocolos de uso de antimicrobianos según patologías específicas.</p>

10.6. Control sobre la prescripción excepcional de antimicrobianos.

10.6.1. Desarrollar directrices y protocolos relativos a la prescripción excepcional de antimicrobianos.

10.7. Control del uso profiláctico de antimicrobianos.

10.7.1. Identificar las situaciones clínicas en las que se requiera el uso profiláctico de antimicrobianos y redactar guías y protocolos de administración de la profilaxis.

10.7.2. Desincentivar la comercialización y el uso de antimicrobianos utilizados como promotores de crecimiento en especies animales.

Objetivo Estratégico 5 del Plan de Acción Nacional: Preparar argumentos económicos a favor de una inversión sostenible ... y aumentar la inversión en nuevos medicamentos, medios de diagnóstico, vacunas y otras intervenciones

Objetivo 11 Preparar argumentos económicos a favor de una inversión sostenible en nuevos medicamentos, medios de diagnóstico, vacunas y otras intervenciones

Intervenciones estratégicas

Actividades

11.1. Preparación de un plan para asegurar y utilizar la financiación destinada a la aplicación del plan de acción nacional contra la RAM.

11.1.1. Evaluar las necesidades de inversión para aplicar el plan de acción nacional en cada una de las instituciones involucradas.

11.1.2. Incorporar el Plan Nacional de lucha contra la resistencia antimicrobiana y sus planes derivados, dentro del Plan Nacional de Desarrollo, Plan Estratégico Institucional, Plan operativo institucional, de cada una de las instituciones involucradas.

BIBLIOGRAFÍA

1. Prevención y control de infecciones asociadas a la atención de la salud. Recomendaciones Básicas, Washington, D.C. OPS 2017.
2. Bacterias causantes de infecciones comunitarias de importancia en salud pública y su resistencia a los antimicrobianos, Costa Rica 2010.
3. Análisis de la resistencia de cepas de *Escherichia coli* aisladas de caninos del Gran Área Metropolitana, Costa Rica, 2016.
4. Prevalencia y caracterización fenotípica y molecular de la *Staphylococcus aureus* resistente a la Meticilina en superficies de contacto humano y animal en el Hospital de Especies Menores y Silvestres de la Escuela de Medicina Veterinaria de la Universidad Nacional de Costa Rica, durante los meses de mayo y junio del año 2013.
5. Identificación y determinación de la resistencia a antibióticos de aislamientos clínicos de bacterias anaerobias de origen veterinario, Costa Rica, 2013.

6. Hazard prioritization and risk characterization of antibiotics in an irrigated Costa Rican region used for intensive crop, livestock and aquaculture farming, *Revista de Biología Ambiental*, enero 2014.
7. Uso de agroquímicos en el cultivo de papa Pacayas, Cartago, Costa Rica, *Revista de Agronomía, Mesoamericana* 2014.
8. Decreto N°38414. RTCA 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos, Medicamentos para uso humano. Requisitos de Registro Sanitario anexo 1. Procedimiento para Reconocimiento Mutuo de Reg. Sanitarios de medicamentos, anexo 2.
9. Decreto N°37006. Reglamento Técnico: RTCR 440: 2010. Reglamento de Inscripción y Control de Medicamentos Biológicos.
10. Decreto N°36638. Publica resolución N° 256 2010 (COMIECO-LIX) Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.01.04:10 Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos para uso Humano.
11. Decreto N°38636-S-COMEX-MEIC: Resolución N° 340-2014 (COMIECO-LXVII) su anexo Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.01.02:04 Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso humano.

12. Decreto N°39294. Reglamento "RTCR 470:2014 Productos Farmacéuticos, Medicamentos de Uso Humano. Disposiciones Administrativas para Bioequivalencia, Propiedad Intelectual, Medicamentos Homeopáticos y Registro Sanitario e Importación".

13. Decreto N°33725. Resolución N° 188-2006 (COMIECO XL): Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.39:06 Productos Farmacéuticos. Reglamento de Validación de Métodos Analíticos para la Evaluación de la Calidad de los Medicamentos.

14. Decreto N°34480. Publica Resolución N° 214-2007 (COMIECO-XLVII) Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.47:07 Productos Farmacéuticos, Medicamentos para Uso Humano, Verificación de la Calidad.

15. Guía para la verificación de la calidad de los medicamentos.

16. Legislación de bioequivalencia de medicamentos.

17. Decreto N°39735. Reglamento Técnico RTCR 472: 2014 Productos Farmacéuticos Control de Medicamentos.

18. Decreto N°35244. Reglamento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

19. Decreto N°39417-S. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

20. Decreto N°38732-S-COMEX-MEIC. Resolución N° 339-2014 (COMIECO-LXVII) del 25/04/2014 y sus Anexos: Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11/03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos Para Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica.
21. Decreto N°37700. Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en droguerías.
22. Guía de verificación de buenas prácticas de almacenamiento y distribución (bpad) de medicamentos en droguerías.
23. Decreto N°36039. Reglamento para la disposición final de medicamentos, materias primas, y sus residuos.
24. Guía para la elaboración del Plan para el Manejo y la Disposición Final de Medicamentos, Materias Primas y sus residuos.
25. Decreto N°26984. Prohíbe el expendio de antibióticos sin receta médica.
26. Norma 36605'COMEX'MEI'MAG, Reglamento técnico Centroamericano RTCA 65.05.51.08 y sus reformas. Medicamentos veterinarios y productos afines.
27. WHO Guidelines for ATC classification and DDD assignment 2016.