

PLAN NACIONAL FRENTE A LA RESISTENCIA A LOS ANTIBIÓTICOS

Acuerdo para el desarrollo del Programa de Prescripción y Uso Razonable de Antibióticos en CUNICULTURA

ANTECEDENTES:

PRIMERO. - El problema de las resistencias a los antimicrobianos a nivel mundial ha llevado a que diversos organismos internacionales, tales como la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) hayan publicado numerosos documentos y directrices destinadas a promover el uso prudente de los antibióticos, tanto en medicina humana como en medicina veterinaria. El Consejo de la UE, el Parlamento Europeo, la Comisión y sus Agencias (EMA, ECDC y EFSA) han identificado la necesidad de una estrategia común europea para valorar y afrontar el problema.

SEGUNDO. - Desde la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) se impulsó la creación de un Plan estratégico y de acción para reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencias a los antibióticos, movilizándolo a todos los profesionales involucrados y dando cumplimiento al requerimiento de la Comisión Europea. Es por ello que se ha creado el Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN).

TERCERO. - Una de las seis líneas estratégicas del PRAN es la Vigilancia del consumo de antibióticos y de las resistencias microbianas. La vigilancia del consumo en sanidad animal se lleva a cabo mediante el proyecto ESVAC (European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption), que realiza un análisis anual de las ventas nacionales de antibióticos veterinarios. Este análisis se presenta en un informe anual de ventas a nivel europeo.

CUARTO. - Por otro lado, El Ministerio de Agricultura, Pesca, Alimentación (MAPA) a puesto en marcha el Sistema Informático Central de Control de Prescripciones Veterinarias de Antibióticos (PRESVET), una herramienta para la monitorización y vigilancia de las prescripciones de antibióticos que se realizan en las explotaciones ganaderas, con el fin de conocer el consumo real a nivel de granja, y además poder adoptar las medidas que se precisen para su control. PRESVET centraliza la información de las prescripciones veterinarias de antibióticos incluyendo parte de la información que compone la receta veterinaria.

QUINTO. - Con respecto a la vigilancia de resistencias microbianas, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y el Centro Europeo para el Control de enfermedades (ECDC), por mandato de la Comisión Europea, recopilan y analizan cada año la información de todos los Estados Miembros en relación con las bacterias comensales y productoras de zoonosis. Cada país miembro debe enviar un informe sobre la situación en su territorio.

SEXTO. - En España, el Ministerio de Agricultura, Pesca, Alimentación (MAPA) coordina el informe anual de fuentes y tendencias de comensales, zoonosis y agentes zoonóticos. La vigilancia de resistencias se basa en la nueva Decisión (Decisión 2013/652/UE) que indica que en los años pares (2014, 2016, 2018 y 2020), se analizarán resistencias en ponedoras, broilers y pavos de engorde; y en años impares (2015, 2017 y 2019) se analizarán resistencias en cerdos de engorde y bovinos menores de 1 año.

SEPTIMO. - Las bacterias como *Escherichia coli* y *Enterococcus*, son bacterias indicadoras y se caracterizan por su facilidad para adquirir genes de resistencia. Estas bacterias indicadoras se utilizan para monitorizar la presencia de marcadores de resistencia en animales destinados a consumo humano.

OCTAVO. - Las bacterias productoras de zoonosis incluidas en la vigilancia de resistencias son *Salmonella* y *Campylobacter*. Estas bacterias son las que con mayor frecuencia causan infecciones de transmisión alimentaria en Europa.

NOVENO. - La Agencia Europea del Medicamento (EMA) ha categorizado los antibióticos de uso en veterinaria. Realizar un uso responsable de antibióticos en animales y limitar el uso preventivo sólo a situaciones excepcionales, resulta fundamental para minimizar el desarrollo y diseminación de resistencias a antibióticos en sanidad animal y en salud pública.

En consecuencia y teniendo en cuenta todos los antecedentes previamente citados, representantes del sector de producción del ovino y caprino de carne, firman el siguiente acuerdo para poner en marcha el **PROGRAMA DE PRESCRIPCIÓN Y USO RAZONABLE DE ANTIBIÓTICOS EN CUNICULTURA.**

FINALIDAD Y OBJETIVOS DEL PROGRAMA

Se considera que la **finalidad** de este Programa será promocionar el uso prudente de antibióticos que redundará en una reducción del consumo de estos en el sector cunícola español.

Para lograr esta finalidad se proponen los siguientes objetivos:

1. El **objetivo principal** del Programa es:
 - o El objetivo principal del acuerdo es el **uso racional de antibióticos y plantear planes sanitarios preventivos** gracias al desarrollo de nuevas medidas terapéuticas más eficaces que permitan la reducción del uso de antibióticos.
 - o La estrategia para llevar a cabo este acuerdo de reducción del consumo de antibióticos tendrá una duración prevista de **dos años**.
2. Como **objetivos secundarios**:
 - o La reducción se establecerá por tramos, **con el objetivo de reducir un 30% del consumo** en el periodo máximo de dos años.
 - o Los veterinarios que se adhieran al acuerdo establecerán a modo de **"buenas prácticas"** unas pautas específicas para la prescripción de antibióticos con el fin de conseguir el objetivo marcado.
 - **El estatus normal de las maternidades es "sin medicar"**. No obstante, éstas se medicarán exclusivamente con un antibiótico en caso de tratamiento de enfermedad.
 - **En "peridestete"** (25 días en torno al destete a criterio técnico), dada la altísima incidencia de Enteropatía Epizoótica Mucoide

(todavía de etiología desconocida), **podremos establecer una metafilaxis precoz con máximo dos antibióticos vía pienso.**

- **Los piensos de retirada no se medicarán nunca** (ni con moléculas autorizadas con cero días de supresión).
 - **Antibiótico Colistina:** es considerado como antibiótico de último recurso y sujeto a las limitaciones marcadas "tratamiento máximo de una semana y exclusivamente indicado para casos de E.coli no invasiva".
 - Ser especialmente **cuidadosos con la prescripción del antibiótico Oxitetraciclina** que, aunque está autorizado para la especie, posee mucho peso específico en la presión medicamentosa puesto que las dosis terapéuticas son altas.
- Determinar los **mejores antibióticos** para cada patología así como conocer las resistencias y evitar el uso de antibióticos no eficaces.
 - Implantación de medidas orientadas a la evaluación **mejora del estado de los animales**, su ambiente y su manejo, desarrollando y promoviendo medidas preventivas, profilácticas y de bioseguridad en las explotaciones.
 - **Racionalizar la prescripción de antibióticos** siempre bajo prescripción veterinaria, mejorando su eficacia y evaluando las resistencias, mediante la implantación de programas sistemáticos de diagnóstico.
 - Realizar un **seguimiento** del empleo de antibióticos para poder tener referencias de mejora continua.
 - Incrementar el uso de **pruebas de diagnóstico** rápido para identificar los patógenos e incrementar el uso de pruebas de sensibilidad para determinar prescripción más adecuada. *Se diseñará un modelo de monitorización del grado de sensibilidad de determinadas bacterias para ver su evolución.*

COMPROMISOS:

La adhesión al Programa se lleva a cabo por el titular de explotación, los veterinarios, empresas, cooperativas o asociaciones del sector. Los compromisos de cada parte se detallan a continuación:

○ COMPROMISOS DEL VETERINARIO:

- ✓ Realizar una **prescripción responsable** dentro del marco del acto clínico.
- ✓ Cumplir a modo de "**buenas prácticas**" las pautas específicas para la prescripción de antibióticos con el fin de conseguir el objetivo marcado.
- ✓ **Visita/Programa.** No recetar ningún antibiótico si no está justificado y basado en una previa exploración clínica in-situ realizada por él mismo, o en el marco de un programa sanitario o protocolo terapéutico que él haya elaborado basado en un conocimiento y estudio particular de la explotación.

- ✓ **Fomentar la implantación de buenas prácticas ganaderas** que posibiliten la reducción de uso de antibióticos.
- ✓ Siempre que sea posible **utilizar estrategias preventivas**: medidas higiénico-sanitarias, control ambiental, bienestar animal, manejo, alimentación, aplicación de vacunas, etc.
- ✓ **Diagnóstico**: realizar un diagnóstico laboratorial y seguimiento de las resistencias en los casos que se considere necesario clínicamente.
- ✓ **Farmacovigilancia**: aportar todos los datos de ausencia de eficacia clínica que se identifiquen.
- ✓ **Limitar el tratamiento sistemático** en pienso y agua sólo a casos necesarios y justificados,
- ✓ Realizar un **seguimiento** de los tratamientos.

○ **COMPROMISOS DE LAS ASOCIACIONES:**

- ✓ Fomentar la **adhesión y promoción** al Programa de Prescripción y Uso Razonable de Antibióticos en Cunicultura.
- ✓ Proporcionar **información y formación** a sus asociados sobre la importancia de las RAM y medidas que se pueden instaurar en las explotaciones para reducir la necesidad de uso de los antibióticos.
- ✓ Compromiso de **fomentar** entre sus socios la adhesión al Plan nacional frente a la resistencia a los antibióticos

○ **COMPROMISOS DEL TITULAR O EL RESPONSABLE DE LA EXPLOTACIÓN:**

Se incluye dentro de este apartado al ganadero, cebaderos industriales y centros de tipificación o similares.

- ✓ Designar para el objeto de este compromiso al **veterinario o al equipo veterinario** responsables de las prescripciones en su explotación.
- ✓ Utilizar únicamente los medicamentos **prescritos por el veterinario** o el equipo veterinario responsable.
- ✓ Llevar al día el **registro** de los tratamientos
- ✓ Mantener las condiciones adecuadas de **higiene y bioseguridad** de su explotación.
- ✓ Realizar una **correcta administración** de los tratamientos siguiendo las indicaciones del veterinario o el equipo veterinario.
- ✓ Definir e implantar un **programa sanitario** elaborado por el veterinario o el equipo veterinario responsable de cara a la reducción de la prescripción de antibióticos.
- ✓ En general, cumplir con las obligaciones que establezca la **legislación** vigente aplicable al titular o el responsable de la explotación relativa a la administración de antibióticos.



○ COMPROMISOS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA:

- ✓ Proporcionar **información y formación** a los veterinarios sobre las distintas opciones preventivas disponibles.
- ✓ **No realizar asesoría directa** sobre las ganaderías de manera que puedan condicionar la prescripción en la misma.

○ COMPROMISOS DE LA INDUSTRIA TRANSFORMADORA:

- ✓ Compromiso de **fomentar la promoción y la adhesión** al Programa de Prescripción y Uso Razonable de Antibióticos en Cunicultura, de todos sus clientes o asociados.

○ COMPROMISOS DE LA AEMPS – PRAN:

El seguimiento del Programa se llevará a cabo a través de la Unidad de coordinación del PRAN:

- ✓ Proporcionar **información y formación a los veterinarios** sobre la importancia de las RAM y medidas que se pueden instaurar en las explotaciones para reducir la necesidad de uso de los antibióticos.
- ✓ **Facilitar el aumento del arsenal** de medicamentos disponibles y trabajar con la industria farmacéutica en la investigación y desarrollo de **medidas preventivas eficaces** en el control de las principales enfermedades del conejo.
- ✓ Proporcionar **información sobre la legislación vigente**, las directrices europeas y las recomendaciones en materia de uso prudente de los antibióticos.
- ✓ **Solicitud, procesado y análisis de los datos** de consumo de los antibióticos objeto del Programa y elaboración de un informe periódico de la evolución agregada de los adheridos al Programa.
- ✓ Creación de un **distintivo de reconocimiento** para las entidades adheridas y que cumplen el Programa.
- ✓ **Trabajar junto con el MAPA y las CC. AA** para facilitar el desarrollo del programa.
- ✓ Actualizar y corregir los **sumarios de características**.
- ✓ Revisión de las **indicaciones terapéuticas**.

FORMALIZACIÓN DE LA ADHESIÓN

La estrategia para llevar a cabo este Programa de reducción de la prescripción de antibióticos tendrá una duración prevista de cuatro años. Al finalizar el segundo año del presente Programa se deberá revisar la situación de implantación de este.

Para formalizar la adhesión:



- ✓ Todos los adheridos (entidades, cooperativas, veterinarios, etc.) firmarán una declaración de adhesión, teniendo ésta, carácter público.
- ✓ Será necesario indicar en la Declaración de Adhesión el/los veterinario/s responsable/s de la prescripción de los tratamientos.
- ✓ Los datos aportados por los adheridos al Programa tendrán carácter privado siendo publicados única y exclusivamente de forma agregada y garantizando el cumplimiento de la Ley de Protección de Datos.
- ✓ El Programa conlleva la creación de un distintivo de reconocimiento de cumplimiento del Programa.

DISOLUCIÓN DE LA ADHESIÓN

La adhesión al Programa podrá ser disuelta por las siguientes causas:

- a) Por incumplimiento de cualquiera de las cláusulas de la adhesión al Acuerdo.
- b) Por resolución del declarante.

ANÁLISIS DEL CONSUMO:

Las explotaciones o entidades adheridas proporcionarán los siguientes datos:

- Datos propios de la explotación o entidad.
- Consumo de medicamentos de uso veterinario que contienen antibióticos.
- Censo de animales correspondiente al periodo de declaración.

Con finalidad de conocer si este consumo es objetivo y descartar errores por la variación de censos en cunicultura estableceremos un ratio de presión antibiótica empleada por kg de conejo vivo producido. El dato de origen para la comparativa serán las cifras de 2015 tanto en valor absoluto de consumo antibiótico como en mg antibiótico/kg pv producido.

Los kg de conejo producidos se calcularán dividiendo los kg de pienso fabricado para conejos entre 3,4 (valor tomado como IC medio).

Se estimará un peso de venta del vivo de 2.1 kg.

Multiplicando la cifra resultante (mg de antibiótico/kg p.v.) por 1.5 nos dará: mg antibiótico/PCU.



En virtud de lo anterior,

D. _____, con DNI _____,
en nombre de _____, con CIF _____.

DECLARA:

- I. La adhesión de la entidad transformadora que figura en el presente documento al Programa de Prescripción y Uso Razonable de Antibióticos en Cunicultura.
- II. El compromiso de cumplir con los objetivos del Programa.
 - ✓ Compromiso de fomentar la promoción y la adhesión al Programa de Prescripción y Uso Razonable de Antibióticos en Cunicultura, de todos sus clientes o asociados.

De conformidad con todo lo expuesto y acordado, en el ejercicio de las atribuciones de que son titulares los firmantes, suscriben por duplicado el presente Acuerdo en el lugar y fecha indicados.

En _____, a ____ de _____ de _____.

FIRMA: _____ D./Dña. _____

Representante legal

(DESCÁRGALO, AÑADE FIRMA MANUAL O FIRMA ELECTRÓNICA Y ENVIAR A: reduce@aemps.es)

