

## PLAN NACIONAL FRENTE A LA RESISTENCIA A LOS ANTIBIÓTICOS

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

#### 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 salud 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.** - España, en el informe ESVAC de ventas 2015, presenta un consumo de antibióticos de 400 mg/PCU y es el segundo país con mayor consumo de antibióticos veterinarios en 2015. (Informe publicado en octubre 2017)

**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 encargo 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 y 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.

**SÉPTIMO.** - 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 de acuerdo con la clasificación realizada por la OMS para los antibióticos críticos para humana (EMA/381884/2014). 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 de los sectores de producción animal han suscrito diferentes **PROGRAMAS DE PRESCRIPCIÓN Y USO RAZONABLE DE ANTIBIÓTICOS.**

## FINALIDAD Y OBJETIVOS DE LOS PROGRAMAS

Se considera que la **finalidad** será promocionar el uso prudente de antibióticos que redundará en una reducción del consumo de estos en los sectores de producción animal españoles.

Para lograr esta finalidad se proponen como **objetivo principal**:

- 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.

2. Los **objetivos secundarios dependen de cada Programa en concreto**:

## 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
- ✓ **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, agua y/o leche 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 Bovino de Carne.
- ✓ 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 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 bovino.
- ✓ 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 los Programas de reducción de la prescripción de antibióticos tendrá una duración prevista de dos años. Al finalizar el segundo año se deberá revisar la situación de implantación.

Para formalizar la adhesión:

- ✓ **Aquellas entidades que quieran adherirse a los Programas de forma general ya que no participan en particular de la producción de un sector en concreto.**
- ✓ Todos los adheridos firmarán una declaración de adhesión, teniendo ésta, carácter público.

- ✓ 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.



En virtud de lo anterior,

D. \_\_\_\_\_, con DNI \_\_\_\_\_,  
en nombre de \_\_\_\_\_, con CIF \_\_\_\_\_.

**DECLARA:**

- I. La adhesión de la entidad que figura en el presente documento a los Programa de Prescripción y Uso Razonable de Antibióticos.
- II. El compromiso de cumplir con los objetivos del Programa.
  - ✓ Fomentar la adhesión y promoción a los Programa de Prescripción y Uso Razonable de Antibióticos.
  - ✓ 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.

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 \_\_\_\_\_.

D./Dña. \_\_\_\_\_

Representante legal