

PLAN NACIONAL FRENTE A LA RESISTENCIA A LOS ANTIBIÓTICOS

DECLARACIÓN DE ADHESIÓN

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

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 vacuno de leche, firman el siguiente acuerdo para poner en marcha el **PROGRAMA DE PRESCRIPCIÓN Y USO RAZONABLE DE ANTIBIÓTICOS EN BOVINO DE LECHE.**

FINALIDAD Y OBJETIVOS DEL PROGRAMA

Se considera que la **finalidad** del Programa es **promocionar el uso prudente de antibióticos** y el desarrollo e implantación de nuevas medidas preventivas que redundarían en una reducción del consumo de los primeros en este sector.

Para lograr la finalidad se definen los siguientes **objetivos**:

1. Definir e implantar pautas de manejo y tratamiento con base científica de cara a realizar un uso más racional de los antibióticos y evitar la proliferación de las RAM.
2. Reducir el consumo total de antibióticos críticos (quinolonas y cefalosporinas 3^o y 4^a generación) en dos fases:
 - 1^a Fase (2019-2021) fluoroquinolonas y otras quinolonas.
 - 2^a Fase (2022-2025) cefalosporinas 3^o y 4^a generación



1- 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 TITULAR O EL RESPONSABLE DE LA EXPLOTACIÓN:

- ✓ Designar para el objeto de este compromiso al **veterinario o al equipo veterinario** responsables de las prescripciones en su explotación.
- ✓ 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.
- ✓ Utilizar únicamente los medicamentos **antibióticos prescritos por el veterinario** o el equipo veterinario responsable.
- ✓ Tratar de informatizar el **registro** de los tratamientos administrados
- ✓ Definir e implantar **pautas de manejo** de cara a realizar un uso más racional de los antibióticos y en la medida de lo posible implantar pautas de tratamiento de secado selectivo, aplicando medidas alternativas caso por caso.
- ✓ Mejorar 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.

○ COMPROMISOS DEL VETERINARIO:

- ✓ **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. Este programa sanitario o protocolo contará como mínimo con los siguientes puntos:
 - **Fomentar la implantación de buenas prácticas ganaderas** entre los ganaderos clientes que posibiliten la reducción de uso de antibióticos.
 - Siempre que sea posible **utilizar estrategias preventivas**: medidas higiénicas sanitarias, control ambiental, bienestar animal, manejo, alimentación, aplicación de vacunas, etc.



- **Diagnóstico:** fomentar una toma de muestras para una confirmación laboratorial del diagnóstico. Guardar y aportar esta información para informes epidemiológicos¹.
- **Farmacovigilancia:** aportar todos los datos de ausencia de eficacia clínica que se identifiquen.
- Realizar un **seguimiento** de los tratamientos.
- ✓ **Respetar y cumplir** las medidas de bioseguridad de la granja.
- ✓ **Remitir un resumen al grupo de trabajo de bovino de leche** del PRAN de la monitorización de las medidas aplicadas en la granja

¹Los antibiogramas tendrán una validez máxima de cuatro meses

○ COMPROMISOS DE LAS ASOCIACIONES:

- ✓ Fomentar la **adhesión y promoción** del “Programa para el Uso Razonable del Consumo de Antibióticos en Bovino de Leche”.
- ✓ 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.
- ✓ **Coordinar** el programa con la AEMPS.

COMPROMISOS DE LOS LABORATORIOS INTERPROFESIONALES LACTEOS

- ✓ **Armonizar y protocolizar** los test de quinolonas entre los interprofesionales

○ COMPROMISOS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA:

- ✓ Proporcionar **información y formación** a los veterinarios sobre las distintas opciones preventivas disponibles.
- ✓ **Promover el uso responsable de antibióticos** en los animales de producción.

○ COMPROMISOS DE LA AEMPS – PRAN:

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

- ✓ **Coordinar** el “Programa para el Uso prudente de los Antibióticos en Bovino de Leche”.
- ✓ En el marco de este acuerdo, solicitar al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación la **información agregada sobre el consumo de los**



antibióticos incluidos en el presente acuerdo disponible en la base de datos PRESVET para el año 2019 y siguientes en los plazos establecidos

- ✓ **Coordinar** con el Ministerio de Agricultura, la recogida de dichos datos de prescripción específicos del programa de la base de datos PRESVET.
- ✓ **Coordinar** la información con las CC.AA.
- ✓ Explorar la puesta en el mercado de **alternativas a los antibióticos críticos**.
- ✓ 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.
- ✓ **Validación y análisis de los datos de consumo** de los antibióticos objeto del Programa, y elaboración de un informe periódico de la evolución de los datos agregados aportados por los adheridos al Programa a la base de datos PRESVET.

○ COMPROMISOS DEL MAPA-PRAN

- ✓ **Facilitar** a la AEMPS la información validada de PRESVET de las explotaciones ganaderas adheridas al acuerdo

2- FORMALIZACIÓN DE LA ADHESIÓN

Para formalizar la adhesión:

- ✓ Todos los adheridos (entidades, cooperativas, veterinarios, explotaciones de vacuno etc.) firmarán una declaración de adhesión, teniendo ésta, carácter público.
- ✓ Será necesario indicar en la Declaración de Adhesión el/los veterinario/s coordinadores para el proyecto.
- ✓ 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.

3- DISOLUCIÓN DE LA ADHESIÓN

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

- ✓ Por incumplimiento de cualquiera de las cláusulas de la adhesión al Acuerdo.
- ✓ Por resolución del declarante.



En virtud de lo anterior,

Nombre :
CIF de la entidad:
Representante legal: D. / Dña.
Código(s) REGA que agrupa:
Litros / año:

DECLARA:

- I. La adhesión de la entidad que figura en el presente documento al Programa para promocionar el uso prudente de antibióticos en el sector del vacuno de leche.
- II. El compromiso de cumplir con los objetivos del acuerdo en el plazo establecido.
- III. En la medida de lo posible el compromiso de aportar los datos de consumo de los años 2015,2016, 2017 y 2018 previos al inicio del acuerdo a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
- IV. El compromiso de intercambio de información de consumo a través de la base de datos PRESVET (desde el año 2019 y siguientes) con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en los plazos establecidos. V. Que el veterinario coordinador del proyecto es:

D. / Dña.
NIF
Teléfono de contacto
Email:

- V. Que el veterinario el/los veterinario/s responsable/s de la prescripción de los tratamientos.

D. / Dña.
NIF
Teléfono de contacto
Email:



D. / Dña.
NIF
Teléfono de contacto
Email:

(* Mecanismo y tipo de información a negociar con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

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

D./Dña. _____

Veterinario coordinador

FIRMA: _____

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

CORREO
ELECTRÓNICO

pram@aemps.es

Página 7 de 7

C/ CAMPEZO, EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 5079

