

PLAN NACIONAL FRENTE A LA RESISTENCIA A LOS ANTIBIÓTICOS

Adhesión de Clínicas / Hospitales Veterinarios de animales de compañía al proyecto piloto dentro del Convenio Marco PRAN

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) (<https://resistenciaantibioticos.es/es>).

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) ha 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. Previsiblemente a partir del año 2024 será obligatoria la comunicación a esta base de datos de las prescripciones de antibióticos en animales de compañía. Para dar cumplimiento a las obligaciones de comunicación que establece el Reglamento 2019/6 para los Estados Miembros el ámbito podría ser ampliado progresivamente a otros antimicrobianos.



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 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. –Cepas de *Staphylococcus aureus* resistentes a la meticilina (SARM), *Enterococcus sp.*, *Salmonella typhimurium*, *Escherichia coli* y *Streptococcus sp.* son bacterias comunes en las infecciones resistentes a los antibióticos en pequeños animales. Su implicación en la salud humana, demandan una adecuada identificación y manejo de ellas.

DIEZ. – 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.

ONCE. – Según el Nuevo reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, La resistencia a los antimicrobianos en los medicamentos de uso humano y los medicamentos veterinarios es un problema sanitario cada vez más grave en la Unión y a nivel mundial. Debido a la complejidad del problema, a su dimensión transfronteriza y a la elevada carga económica, su impacto va más allá de sus graves consecuencias para la salud humana y la sanidad animal y se ha convertido en un problema de salud pública mundial que afecta al conjunto de la sociedad y exige una acción intersectorial urgente y coordinada, en consonancia con el planteamiento de «Una sola salud» (*One health*). Dicha acción incluye el refuerzo de la utilización prudente de los antimicrobianos, evitando su uso profiláctico y metafiláctico rutinario, acciones destinadas a limitar el uso de antimicrobianos en animales que son de importancia

crucial para prevenir o tratar infecciones humanas potencialmente mortales, y fomentar e incentivar el desarrollo de nuevos antimicrobianos.

DOCE- Según el Artículo 107 del mismo reglamento (UE) 2019/6, referente al uso de medicamentos antimicrobianos, Los medicamentos antimicrobianos no se utilizarán con fines profilácticos salvo en casos excepcionales, para ser administrados a un animal determinado o a un número limitado de animales cuando el riesgo de infección o de enfermedad infecciosa sea muy elevado y las consecuencias puedan ser graves. En tales casos, el uso de medicamentos antibióticos con fines profilácticos se limitará a su administración a un animal determinado. El uso de determinados antimicrobianos en cascada quedará prohibido o restringido sujeto a determinadas condiciones.

En consecuencia y teniendo en cuenta todos los antecedentes previamente citados, la AEMPS, llevará a cabo el desarrollo de un proyecto piloto en el sector de pequeños animales para la vigilancia del consumo de medicamentos antibióticos en este sector.

FINALIDAD Y OBJETIVOS DEL ACUERDO:

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

1. Establecer un **grupo de clínicas / hospitales de animales de compañía** que voluntariamente colaboren con el PRAN, para identificar los antibióticos consumidos en un periodo específico de tiempo.
2. Conocer los datos de consumo de todos los antibióticos usados en animales de compañía, tanto los medicamentos antibióticos de registro veterinario como los antibióticos de registro humano incluidos los de uso hospitalario.

ANÁLISIS DEL CONSUMO:

Las Clínicas/Hospitales adheridas al proyecto piloto proporcionarán los siguientes datos:

- Datos de consumo de medicamentos de uso veterinario que contienen antibióticos en unidades de medicamento utilizadas.
- Datos de consumo de medicamentos de registro humano.
- Datos de consumo de medicamentos antibióticos de uso hospitalario.
- Censo de animales (perros y gatos) cuyos tratamientos han sido destinados en cada periodo de declaración.



Los datos se analizarán según el sistema de análisis de consumo de ESVAC (*European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption*), para obtener los resultados finales en mg/PCU de principio activo.

Para ello se utiliza la siguiente fórmula:

$$\frac{\text{Amount sold in metric tonnes} \times 10^9}{\text{PCU in kg}}$$

Fórmula 1: Análisis de las ventas de antibióticos veterinarios- Sistema ESVAC.

Calculado de la siguiente forma:

- Cantidad de toneladas de principio activo consumidas (*Amount in metric tonnes*): Con los datos de consumo en unidades de medicamentos utilizados y teniendo en cuenta la concentración de principio activo de cada producto, se consigue un cómputo total de principios activos consumidos por periodo de declaración (dato único resultante de la agregación del consumo de todas las entidades que colaboran en el proyecto).
- PCU en kg: el cálculo de PCU se basa en el Sistema ESVAC:
 - o PCU en kg total = nº de animales x peso estimado.

Todos los datos serán tratados de forma agregada sin identificación de su origen.



COMPROMISOS:

La adhesión al acuerdo se lleva a cabo por los representantes legales de las clínicas/hospitales de animales de compañía, cuando la adhesión es colectiva, o por los veterinarios a título individual. Los compromisos de cada parte se detallan a continuación:

○ COMPROMISOS DE LAS CLÍNICAS / HOSPITAL / VETERINARIOS ADHERIDOS AL PROYECTO

- ✓ **Definir una persona de contacto (en adhesiones colectivas).**
- ✓ **Aportar los datos de consumo total cada trimestre de medicamentos antibióticos según el modelo que se le facilitará.**
- ✓ **Aportar el número de animales (perros y gatos) cuyos tratamientos han sido destinados en cada periodo de declaración.**

○ COMPROMISOS DEL PRAN (AEMPS):

- ✓ **Coordinar** el proyecto piloto
- ✓ **Desarrollar un Excel común modelo para recogida de datos.**
- ✓ **Soporte en la realización de actividades formativas.**
- ✓ **Soporte en la realización de actividades divulgativas** relacionadas con la problemática de las RA y que fomenten la prevención de las RA.
- ✓ **Creación de un distintivo de reconocimiento de adhesión al proyecto.**
- ✓ Garantizar que los datos aportados por las clínicas / hospitales de animales de compañía tendrán **carácter privado siendo publicados única y exclusivamente de forma agregada** y garantizando el cumplimiento de la Ley de Protección de Datos.



En virtud de lo anterior,

D./Dña:
NIF:
Teléfono de contacto:
Email:

Representante legal o veterinario/a de la clínica/Hospital:

DECLARA:

- I. La adhesión a las iniciativas enmarcadas dentro del proyecto piloto de las Clínicas / hospitales de animales de compañía para el desarrollo de acciones de vigilancia y control del uso de antibióticos en el marco del Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN)
- II. El compromiso de cumplir con los requisitos de la adhesión.

De conformidad con todo lo expuesto y acordado, en el ejercicio de las atribuciones de que es titular el firmante, suscribe por duplicado el presente Acuerdo en el lugar y fecha indicados.

En _____, a ___ de _____ de _____.

D./Dña. _____

Representante legal o Veterinario/a clínico/a

FIRMA: _____

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

