



Plan Nacional Resistencia Antibióticos

Programa
Reduce
Colistina



Acuerdo para la Reducción del Consumo de Colistina en Ganado Porcino

Línea estratégica II:
Control



Sanidad
animal



Salud
humana



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Acuerdo para la Reducción del Consumo de Colistina en Ganado Porcino



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 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, junto con el del resto de países miembros, se presenta en un informe anual de ventas a nivel europeo.

Cuarto.—España, en el último informe ESVAC de ventas 2014, presenta un consumo de

colistina de 37 mg/PCU y es el país con mayor consumo de antibióticos veterinarios en 2014. La previsión de ventas de colistina a nivel nacional en 2015 es aún mayor, estimándose un consumo de en torno a 40mg/PCU.

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 a las zoonosis. Cada país miembro debe enviar un informe sobre la situación en su territorio.

Sexto.—En España, el Ministerio de Agricultura, Pesca, Alimentación y Medio Ambiente (MAGRAMA) coordina el informe anual de fuentes y tendencias de zoonosis y agentes zoonóticos que llega a la EFSA y al ECDC. La vigilancia de resistencia 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.—Hasta el momento, no existían elementos transmisibles horizontales de resistencia a la colistina y las bacterias sólo presentaban una

pequeña zona del cromosoma para mutaciones que confería resistencia. El gen *mcr-1*, confiere resistencia de las enterobacterias a la colistina. Este gen *mcr-1* a parte de en China, se ha aislado en más países en Europa (Holanda, Francia, Reino Unido, Dinamarca, España y Portugal) y también en EE. UU, lo que va demostrando su distribución a nivel mundial. En España, se ha detectado la presencia de este gen (*mcr-1*) en bacterias de la Familia Enterobacteriaceae, en concreto en *Salmonella* y *E. coli*, procedentes de aves y cerdos, en cepas aisladas desde 2010-2014. (Quesada et al, 2016).

Noveno.—La Agencia Europea del Medicamento (EMA) había recomendado en 2013, realizar un uso responsable de la colistina en animales y limitar su uso sólo a animales enfermos y nunca como preventivo o profiláctico. Además remarcó la importancia de establecer un adecuado sistema de vigilancia de resistencia a este antibiótico y controlar su uso en animales en función de la situación.

Décimo.—Con fecha de 16 de marzo de 2015 la Comisión Europea adoptó la Decisión de

Ejecución de la Comisión C(2015) 1916 final, relativa, en el marco del artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, a las autorizaciones de comercialización de todos los medicamentos veterinarios que contienen «colistina» para administración por vía oral.

Undécimo.—Como consecuencia de la aprobación de la citada Decisión, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informó a los titulares de las autorizaciones de comercialización en España de todos los medicamentos incluidos en el ámbito del arbitraje que contienen colistina para administración oral, con el fin de ordenar el procedimiento de implementación de las correspondientes variaciones.

Duodécimo.—El 27 de Julio de 2016, la EMA (European Medicines Agency) ha publicado el documento sobre el uso de colistina en la Unión Europea, donde establece un umbral máximo de uso de 5 mg/PCU, que deberán alcanzar los Estados Miembros en un periodo de tres años.

En consecuencia y teniendo en cuenta todos los antecedentes previamente citados, el 15 de septiembre de 2016 se reunieron en la sede de la AEMPS, sita en la calle Campezo, 1 de Madrid, representantes de las asociaciones nacionales de veterinarios y profesionales del sector de producción porcina, previamente convocados por la Unidad de Coordinación del Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos, con el objetivo de elaborar un acuerdo para reducir el consumo de colistina.

Como resultado de dicha reunión se creó el denominado **Acuerdo para la Reducción Voluntaria del Consumo de Colistina en el Sector del Ganado Porcino**, que resume los siguientes puntos:

- 1.º Los objetivos principales del acuerdo son los siguientes:
 - Reducir el consumo de colistina en producción porcina. La reducción se establecerá por tramos, con el objetivo cuantitativo de 5 mg/PCU en el periodo máximo de tres años.
 - Controlar el consumo alternativo de antibióticos, evitando el aumento del consumo de neomicina y/o apramicina como posible sustitución a la colistina.
- 2.º La estrategia para llevar a cabo este acuerdo de reducción del consumo de colistina tendrá una duración prevista de 2 años, revisándose a continuación en base a los resultados obtenidos hasta ese momento y estimando un periodo máximo de 3 años para alcanzar los objetivos.

- 3.º Las empresas productoras de ganado porcino que voluntariamente se adhieran al Acuerdo, firmarán una declaración de adhesión, teniendo ésta, carácter público.
- 4.º Los datos aportados por las empresas adheridas al Acuerdo tendrán carácter privado siendo publicados única y exclusivamente de forma agregada y garantizando el cumplimiento de la Ley de Protección de Datos.
- 5.º El Acuerdo conlleva la creación de un distintivo de reconocimiento de cumplimiento del acuerdo.

Las asociaciones nacionales de veterinarios y profesionales del sector de producción porcina que forman parte del Acuerdo se detallan a continuación:

- Asociación de Veterinarios de Porcino de Aragón (A. V. P. A).
- Asociación de Veterinarios de Porcino de la Región de Murcia (AVEPOMUR).
- Asociación Gallega de Veterinarios de Porcino (AGAVEPOR).
- Asociación Nacional de Porcinocultura Científica (ANAPORC).
- Asociación Nacional de Productores de Ganado Porcino (ANPROGAPOR).
- Asociación Nacional de Veterinarios de Porcino (ANAVEPOR).
- Asociación Nacional de veterinarios de Porcino Ibérico (ANVEPI).
- Associació Catalana de Fabricants de Pinsos (ASFAC).

- Associació de Veterinaris de Porci de Catalunya (AVPC).
- Asociación de Veterinarios de Porcino de Castilla y León (AVEPORCYL).
- Confederación Española de Fabricantes de Alimentos Compuestos Para Animales (CESFAC).

- Cooperativas Agroalimentarias.

Y de conformidad con todo lo expuesto y acordado, las asociaciones detalladas suscriben el presente Acuerdo en el lugar y fecha indicados.

En Madrid a 15 de septiembre de 2016.



Plan Nacional Resistencia Antibióticos



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios