

PLAN NACIONAL FRENTE A LA RESISTENCIA A LOS ANTIBIÓTICOS

DECLARACIÓN DE ADHESIÓN

Acuerdo para el Proyecto de Vigilancia de Bacterias Patógenas Clínicas

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 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 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.

DIEZ. - Según el Nuevo reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, cuyo Artículo 105, referente a las prescripciones veterinarias, los medicamentos antimicrobianos con fines metafilácticos solo se expedirán tras un diagnóstico de la enfermedad infecciosa por un veterinario. El veterinario deberá poder justificar la prescripción veterinaria de medicamentos antimicrobianos, en particular con fines metafilácticos y profilácticos. Las prescripciones veterinarias solo se expedirán tras un examen clínico o cualquier otra evaluación adecuada del estado de salud del animal o grupo de animales por parte de un veterinario. La cantidad prescrita de medicamentos se limitará a la necesaria para el tratamiento o terapia de que se trate. Los medicamentos antimicrobianos con fines metafilácticos o profilácticos solo podrán prescribirse durante un tiempo limitado que cubra el período de riesgo.

ONCE. - Según el Artículo 107 del mismo reglamento (UE) 2019/4, referente al uso de medicamentos antimicrobianos, estos solo se utilizarán con fines metafilácticos cuando el riesgo de propagación de una infección o de una enfermedad infecciosa en el grupo de animales sea elevado y no se disponga de alternativas adecuadas. Los Estados Miembros podrán proporcionar orientaciones sobre estas alternativas adecuadas y apoyarán activamente el desarrollo y la aplicación de directrices que promuevan el conocimiento de los factores de riesgo asociados a la metafilaxia e incluyan criterios para su puesta en práctica. El uso de determinados antimicrobianos en cascada quedará restringido y sujeto a determinadas condiciones.



En consecuencia y teniendo en cuenta todos los antecedentes previamente citados, representantes de los Laboratorios de diagnóstico, firman el siguiente acuerdo para poner en marcha el **Proyecto de Vigilancia de Bacterias Patógenas clínicas**.

FINALIDAD Y OBJETIVOS DEL ACUERDO:

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

1. Crear una **red de laboratorios que sigan la misma metodología** o metodologías equivalentes para la identificación de las bacterias patógenas y su perfil de Resistencia (CMI).
2. Desarrollar un **mapa epidemiológico interactivo** de bacterias patógenas ligadas a tratamiento por área geográfica.

COMPROMISOS:

La adhesión al Acuerdo se lleva a cabo por el laboratorio. Los compromisos de cada parte se detallan a continuación:

- **COMPROMISOS DE LOS LABORATORIOS DE DIAGNÓSTICO:**
 - ✓ Se comprometerán a **seguir la metodología laboratorial** acordada en el PRAN o una metodología equivalente.
 - ✓ **Elaborar un informe tipo** acordado en el marco del grupo de trabajo del PRAN.
 - ✓ **Aportar los datos** a la base de datos del mapa epidemiológico.
 - ✓ Enviar al PRAN, anualmente, **un listado de bajas de veterinarios colaboradores**.
 - ✓ **Se comprometerán a no utilizar los datos agregados fuera del marco de este proyecto**
- **COMPROMISOS DE LA AEMPS-PRAN:**
 - ✓ **Coordinar** el proyecto de vigilancia de patógenos clínicos.
 - ✓ **Publicar en la página web del PRAN la lista de laboratorios adheridos al proyecto**.
 - ✓ Garantizar que los datos aportados por los laboratorios de diagnóstico tendrán **carácter privado siendo publicados única y exclusivamente de forma agregada** y garantizando el cumplimiento de la Ley de Protección de Datos.
 - ✓ El Acuerdo conlleva la creación de un **distintivo de reconocimiento** de adhesión al proyecto.

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,

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

DECLARA:

- I. La adhesión de la entidad que figura en el presente documento al Acuerdo del proyecto de vigilancia de patógenos clínicos.
- II. El compromiso de cumplir con los objetivos del Programa.
 - ✓ Se comprometerán a seguir la metodología laboral acordada en el PRAN o una metodología equivalente.
 - ✓ Elaborar un informe tipo acordado en el marco de trabajo del grupo del PRAN.
 - ✓ Aportar los datos a la base de datos del mapa epidemiológico.
 - ✓ Enviar al PRAN, anualmente, un listado de bajas de veterinarios colaboradores.
 - ✓ Se comprometerán a no utilizar los datos agregados fuera del marco de este proyecto.

II. Que el representante coordinador del proyecto es:

D. / Dña.
NIF
Teléfono de contacto



Email:

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

CORREO
ELECTRÓNICO

Página 6 de 5

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

