

PLAN FRENTE A LA RESISTENCIA A LOS ANTIBIOTICOS EN EL ÁMBITO DE LA COMUNIDAD VALENCIANA

INTRODUCCIÓN

El uso excesivo o inadecuado de antimicrobianos ha acarreado la creciente aparición y propagación de bacterias multirresistentes. Cada año, más infecciones resistentes a los medicamentos acaban en muertes de pacientes y causan importantes pérdidas de productividad y salud en la Unión Europea y en el mundo. Se estima que es responsable de 700.000 muertes al año en todo el mundo, 25.000 muertes al año sólo en la UE, y 2.000 muertes al año en España. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), la resistencia a los antibióticos ya ha alcanzado niveles alarmantes en muchas partes del mundo, ya comporta una pesada carga social y económica, y se prevé que la inacción cause millones de muertes en todo el mundo.

Ninguna actuación aislada aportará una solución idónea. Solo acciones eficaces basadas en el principio **“una sola salud”** pueden hacer frente a éste problema. Este principio se ha utilizado ampliamente en la UE y en la Declaración Política de las Naciones Unidas sobre resistencia los antimicrobianos de 2016, y reconoce que la salud humana y animal están interrelacionadas, que las enfermedades se transmiten de los seres humanos a los animales y viceversa. Abarca también el medioambiente, como una posible fuente de nuevos microorganismos resistentes y vínculo entre los seres humanos y los animales.

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.

En éste sentido, España elaboró un Plan nacional estratégico y de acción para reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencias a los antibióticos (PRAN) que fue adoptado en la sesión

plenaria del consejo interterritorial el 11 de junio de 2014, y por la conferencia intersectorial del 8 de julio de 2014.

El PRAN se estructura en torno a seis áreas estratégicas de acción aplicables tanto a salud humana como a la sanidad animal, e incluyen:

- a) Vigilancia y del consumo de antibióticos y de la resistencia a los antimicrobianos.
- b) Control de la resistencia a los antimicrobianos.
- c) Identificación de las medidas alternativas y/o complementarias de prevención y tratamiento
- d) Definición de las prioridades en materia de investigación.
- e) Formación e información a los profesionales sanitarios
- f) Comunicación y sensibilización de la población en su conjunto y de subgrupos de población específicos.

Dentro de éste conjunto de acciones, un punto clave para emprender la lucha contra la resistencia a los antimicrobianos de forma más exhaustiva parte de la mejora de la recopilación de datos, el seguimiento y la vigilancia.

Por este motivo del 5 al 16 de Septiembre de 2016, en el marco del programa de auditorías de la DG Salud y Seguridad Alimentaria, se llevó a cabo en España una auditoria con objeto de evaluar la vigilancia y la notificación de la resistencia de las bacterias zoonóticas y comensales a los antibióticos en determinadas poblaciones de animales destinados a la producción de alimentos en determinados alimentos (DG (SANTE) 2016-8678-MR), que tenía como objetivos, evaluar la aplicación de las disposiciones de la Unión Europea relativas a la vigilancia y notificación armonizadas de la resistencia a los antibióticos (RAM)de bacterias obtenidas a partir de determinados alimentos y determinadas poblaciones animales

destinados a la producción de alimentos, y recopilar información sobre buenas prácticas de vigilancia y notificación de las RAM.

El uso excesivo o inadecuado de los antimicrobianos es el principal impulsor de la resistencia a los antimicrobianos y el uso mejorado de los antimicrobianos la mejor herramienta de lucha, tanto en medicina humana como en sanidad veterinaria.

España fue el mayor usuario de antimicrobianos veterinarios en 2014 de entre los países que presentaron datos al proyecto de Vigilancia Europea del Consumo de Antimicrobianos de Uso Veterinario (ESVAC), y según la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, las ventas siguieron aumentando en 2015.

En éste sentido, del 20 al 28 de octubre, hubo una misión de investigación con objeto de recabar información sobre la utilización prudente de antimicrobianos en animales, que tiene por objeto recabar información en los Estados Miembros para reforzar el marco normativo de los medicamentos veterinarios y los piensos medicados, y formular recomendaciones de uso prudente en medicina veterinaria.

ALCANCE

El presente programa abordará actuaciones coordinadas de control oficial de la Conselleria de Sanitat Universal y Salut Pública, a través de la Dirección General de Salut Pública y la Dirección General de Farmacia, y de la Conselleria de Agricultura, Medio ambiente, Cambio Climático y Desarrollo Rural, a través de la Dirección General de Agricultura, Ganadería y Pesca.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Reducir el riesgo de selección y diseminación de la resistencia de a los antimicrobianos y preservar el arsenal terapéutico existente de antibióticos de manera sostenible.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

1) Garantizar el cumplimiento de la normativa en el ámbito de la distribución, la prescripción y la dispensación de los medicamentos veterinarios que contienen antibióticos con el fin de vigilar el consumo en animales de producción de alimentos para consumo humano.

2) Promover e impulsar entre los profesionales ganaderos y veterinarios el uso prudente de antimicrobianos, en especial de los antibióticos, en explotaciones de animales de producción de alimentos para consumo humano.

3) Garantizar el cumplimiento de la normativa en el ámbito de la vigilancia y la notificación de la resistencia de las bacterias zoonóticas y comensales a los antibióticos en determinadas poblaciones de animales destinados a la producción de alimentos y en determinados alimentos. Impulsar un plan de vigilancia y estudio armonizado de resistencias bacterianas en la cadena alimentaria en el ámbito de la Comunitat Valenciana.

ACTIVIDADES

1.1.- Realizar controles de uso de medicamentos veterinarios que contienen antibióticos en almacenes mayoristas de medicamentos veterinarios, incluida la declaración de uso al proyecto ESVAC.

1.1.1.- Control documental de los movimientos de los medicamentos veterinarios utilizados para animales de producción, en los que se podrá identificar cuáles de ellos son antibióticos.

1.1.2.- Control aleatorio in situ por parte del Servicio de inspección de la Dirección General de Salud Pública.

1.1.3.- Control del suministro exclusivo a otros mayoristas y entidades autorizadas para la dispensación.

*1.1.4.- Informar y promover la declaración **obligatoria** a ESVAC mediante comunicación a través del Colegio de Farmacéuticos.*

1.2 -. Realizar controles de uso de medicamentos veterinarios que contienen antibióticos en establecimientos comerciales detallistas de medicamentos veterinarios incluidos la declaración de uso al proyecto ESVAC.

1.2.1.- Elaboración de un procedimiento de muestreo para el control de recetas para la realización de inspecciones in situ de los Establecimientos Comerciales Detallistas por parte Servicio de inspección de la Dirección General de Salud Pública.

1.2.2.- Control de los registros de entradas y salidas de medicamentos, identificando antibióticos.

1.2.3.- Informar y promover la declaración obligatoria a ESVAC, mediante comunicación a través del Colegio de Farmacéuticos.

1.3 - Realizar controles de uso de medicamentos veterinarios que contienen antibióticos en entidades o agrupaciones ganaderas (Cooperativas) que dispensen medicamentos veterinarios a las explotaciones ganaderas integrantes objeto de un programa sanitario.

1.3.1.- Informar y promover la declaración obligatoria a ESVAC, mediante comunicación a través del Colegio de Farmacéuticos.

1.4.- Realizar controles del uso de los medicamentos veterinarios que contienen antibióticos en el ejercicio profesional veterinario mediante actuaciones dirigidas a comprobar el cumplimiento de la legislación en materia de medicamentos veterinarios por parte de los veterinarios y equipos veterinarios privado que utilizan medicamentos veterinarios destinados a animales productores de alimentos que disponen de botiquines veterinarios autorizados mediante la preceptiva comunicación a la autoridad competente.

1.4.1.- Control documental de los movimientos de los medicamentos veterinarios utilizados para animales de producción, en los que se podrá identificar cuáles de ellos son antibióticos

2.1.- Impulsar entre los profesionales veterinarios buenas prácticas que garanticen el uso prudente y la prescripción correcta de antibióticos veterinarios.

A lo largo de 2018 se realizará una campaña de sensibilización dirigida a los veterinarios dedicados a la producción animal, encaminada a concienciarlos sobre la necesidad imperiosa de limitar el uso de antibióticos y a su correcta prescripción.

2.2.- Sensibilización del uso prudente de antibióticos veterinarios entre ganaderos, asociaciones ganaderas e integraciones.

A lo largo de 2018 se realizará una campaña de sensibilización dirigida a los operadores de la producción animal, encaminada a concienciarlos sobre la necesidad de limitar el uso de antibióticos en

la producción de animales con destino al consumo humano introduciendo mejoras en los sistemas de manejo de producción, en la alimentación, en las instalaciones, etc., de forma que podamos reducir paulatinamente el uso de antibióticos en un % importante de las explotaciones de nuestra Comunitat

2.3.- Realizar controles específicos de uso racional de antibióticos en explotaciones ganaderas, dentro del programa de Control Oficial de la Higiene de las Explotaciones Ganaderas.

Si bien el Programa Nacional cifra los controles en el 1% de las explotaciones objeto de control, la Dirección General de Agricultura, Ganadería y Pesca a través de su Servicio de Seguridad y Control de la Producción Agraria controlará el 10% de las explotaciones objeto de control en base a criterios riesgo.

Los controles serán físicos, documentales y toma de muestras para verificar las condiciones de uso de antibióticos en las explotaciones ganaderas.

a.- El control relativo a los **piensos medicamentosos** se centrará en:

- Los silos o lugares de almacenamiento de los piensos medicamentosos, con especial hincapié en los puntos críticos que puedan dar lugar a contaminaciones cruzadas.
- Las recetas que los avalan.
- Explotaciones con fabricación de piensos medicamentosos para autoconsumo, se verificarán sus autorizaciones, las condiciones de almacenamiento de las premezclas, las condiciones de uso de las mismas y las recetas que las avalan.

- Explotaciones, se verificará que el tratamiento está reflejado en el libro de explotación y que el uso de es compatible con la normativa en todo lo relativo a compatibilidad para la especie (o si cumplen la normativa sobre prescripción excepcional), patología a tratar, a la dosis que indica la ficha técnica y receta veterinaria, lotes tratados y periodos de supresión.

b.- El control relativo a **antibióticos inyectables**, se centrará en:

- Los lugares de almacenamiento.
- La congruencia entre los antibióticos presentes en la explotación y las recetas que los avalan.
- Explotaciones, se verificará que el tratamiento está reflejado en el libro de explotación y que el uso de es compatible con la normativa en todo lo relativo a compatibilidad para la especie (o si cumplen la normativa sobre prescripción excepcional) patología a tratar, a la dosis que indica la ficha técnica y receta veterinaria, lotes/animales tratados y periodos de supresión.

c.- El control relativo a **tratamientos orales**, en agua o pienso se centrará en:

- Los lugares de almacenamiento.
- Explotaciones se comprobará la congruencia entre los antibióticos presentes y las recetas que los avalan.

- Explotaciones, se verificará que el tratamiento está reflejado en el libro de explotación y que el uso de es compatible con la normativa en todo lo relativo a compatibilidad para la especie (o si cumplen la normativa sobre prescripción excepcional), patología a tratar, a la dosis que indica la ficha técnica y receta veterinaria, lotes/animales tratados y periodos de supresión.

2.4.- Ejecución de un plan específico de auditorías de uso de antibióticos en explotaciones ganaderas centinela, para establecer un diagnóstico de la situación y un posterior seguimiento y control.

Se establece un plan específico de auditorías de uso de antibióticos a ejecutar durante 2018 sobre una muestra representativa de 25 explotaciones centinelas la semestre, un total de 50 explotaciones al año, de las orientaciones: vacuno cebo, porcino cebo, avicultura carne, ovino cebo y cunicultura producción, seleccionadas en base al riesgo dentro de cada una de las especies y tipo de explotación.

Se tratará de observar posibles conductas de producción que se alejen del uso racional de antibióticos.

Durante la auditoría se verificará el consumo de antibióticos en esas explotaciones en los últimos tres años, con especial atención a la congruencia entre recetas y tratamientos reflejados en el libro de explotación, a las edades de los animales objeto de tratamiento, al nº de días de los animales en las explotaciones de cebo a la fecha del inicio del tratamiento, existencia o no de analíticas diagnósticas y antibiogramas, dosificaciones de los tratamientos, uso compatible con la especie objeto de tratamiento.

2.5.- Toma de muestras para la detección de residuos antibióticos en el marco del PNIR

En el marco del Plan Nacional de Investigación de Residuos realizaremos la toma de 73 muestras oficiales distribuidas a lo largo del año para la detección de Sustancias antibacterianas, incluidas las sulfamidas y las quinolonas

2.6.- Controles para verificar el uso de piensos con antibióticos en el marco del Programa Nacional de Control Oficial de alimentación Animal

Se someterán a control anual 265 establecimientos/operadores de producción, almacenamiento y distribución de piensos y premezclas medicamentosos. Se realizarán las siguientes actividades:

- Se vigilará el uso de antibióticos no declarados en las etiquetas.
- Se controlarán las condiciones de uso, conforme a las fichas de especificaciones y a las prescripciones veterinarias.
- Se verificará la conformidad de las prescripciones veterinarias en relación con los piensos medicamentosos.
- Se vigilará la adecuada homogeneidad del pienso con premezcla antibiótica y las posibles contaminaciones cruzadas, la conformidad de los resultados obtenidos en controles realizados y objetivos establecidos de cara a un periodo concreto de tiempo.
- Se vigilará la presencia de antibióticos en piensos para especies que no sean de destino o en piensos en los que dicha sustancia no esté autorizada.
- Se prestará especial atención al control de la trazabilidad, al control documental y al etiquetado
- En las muestras tomadas para realizar un control analítico sobre las mismas, se prestará especial atención a

los principios activos, en el caso de los PM fabricados bajo prescripción veterinaria, para los que haya un máximo establecido legalmente, teniendo en cuenta el contenido declarado.

3.1.- Planificación y toma de muestras oficial en canales en mataderos para aislamiento de cepas de *Salmonella spp* conforme al programa de Vigilancia Nacional de Resistencias Antimicrobianas (Decisión 2013/652/UE).

3.2.- Planificación toma de muestras oficiales de carne fresca en establecimientos con actividad de comercio al por menor para el estudio del indicador *Escherichia coli* conforme al programa de Vigilancia Nacional de Resistencias Antimicrobianas (Decisión 2013/652/UE).

3.3.- Impulsar la colaboración de los operadores económicos de los mataderos para que pongan a disposición de los servicios de control oficial las muestras positivas a *Salmonella spp* obtenidas del resultado de sus autocontroles para su envío al laboratorio de Salud Pública de Valencia para el aislamiento de cepas y el estudio de biorresistencias (Decisión 2013/652/UE)..

3.4.- Realizar estudios armonizados de antibiorresistencias en el Laboratorio de Salud Pública de Valencia de las cepas de *Salmonella* y *Campylobacter* aislados en el marco de la ejecución del programa de Vigilancia Sanitaria de alimentos para la verificación del cumplimiento de los criterios de seguridad alimentaria y de higiene de los procesos establecidos en el Reglamento (CE) nº 2073/2005 por el que se establecen los criterios microbiológicos en los alimentos.

3.5.- Impulsar el desarrollo de un Plan de Vigilancia de resistencias a antimicrobianos en la Comunitat Valenciana ajustado al marco técnico y regulatorio establecido en la Unión Europea sobre el seguimiento y la notificación de la resistencia de las bacterias zoonóticas y comensales a los antibióticos, que permita tener un conocimiento de la situación y hacer un seguimiento de las medidas aplicadas en la Comunitat Valenciana.

EVALUACIÓN

INDICADORES

NÚM ERO	OBJETIVO OPERACIONAL	INDICADORES
1	Grado de cumplimiento de la toma de muestras de control oficial en canales en mataderos.	<i>- Nº de muestras por especie tomadas/ nº muestras por especie programadas (Fuente: Boletines resultados analíticos y formularios de notificación)</i>
2	Grado de cumplimiento de la toma de muestras de control oficial en carnes frescas en minoristas.	<i>- Nº de muestras por especie tomadas/ nº muestras por especie programadas (Fuente: Boletines resultados analíticos y formularios de notificación)</i>
3	Grado de notificación de los resultados positivos a salmonella spp, y remisión de muestras en el autocontrol de los mataderos de las especies porcino y bovino.	<i>- Nº de mataderos que han remitido muestras por especie/ nº mataderos existente por especie de porcino y bovino Nº de mataderos que han remitido muestras por especie/ nº mataderos que han tenido muestras positivas a salmonella spp por especie de porcino y bovino (Fuente: Boletines resultados analíticos y formularios de notificación)</i>
4	Grado de cumplimiento de las tomas de muestras para la determinación antibióticos en explotaciones ganaderas	<i>N.º muestras tomadas/ n.º muestras programadas*100</i>
5	Grado de cumplimiento de los controles para verificar el uso de antibióticos dentro del	<i>N.º muestras tomadas/ n.º muestras programadas*100</i>

	programa de higiene de las explotaciones ganaderas	
6	Grado de cumplimiento de los controles dentro del programa de vigilancia de Colistina	$N.^{\circ}$ muestras tomadas/ $n.^{\circ}$ muestras programadas*100
7	Grado de cumplimiento de los controles de uso de antibióticos dentro del programa de alimentación animal	$N.^{\circ}$ muestras tomadas/ $n.^{\circ}$ muestras programadas*100
8	% de no conformidades en uso de antibióticos en explotaciones ganaderas	$n.^{\circ}$ de no conformidades/ $n.^{\circ}$ de controles*100
9	% de no conformidades en uso de antibióticos en piensos medicamentosos	$n.^{\circ}$ de no conformidades/ $n.^{\circ}$ de controles*100
10	% de no conformidades en uso de Colistina	$n.^{\circ}$ de no conformidades/ $n.^{\circ}$ de controles*100
11	% de no conformidades detectadas en el marco del PNIR relativas al uso de antibióticos	$n.^{\circ}$ de no conformidades/ $n.^{\circ}$ de controles*100
12	Grado de cumplimiento del plan de auditorias de consumo de antibióticos en explotaciones ganaderas	$N.^{\circ}$ de Auditorias ejecutadas/auditorias programadas*100

LEGISLACIÓN