

Jornada PRAN sobre vigilancia de patógenos clínicos y mapa de resistencias

Cristina Muñoz Madero
AEMPS
23/04/2019



¿ Porque es necesario este proyecto?

MAPA EPIDEMIOLÓGICO

PATÓGENO-ANTIBIÓTICO

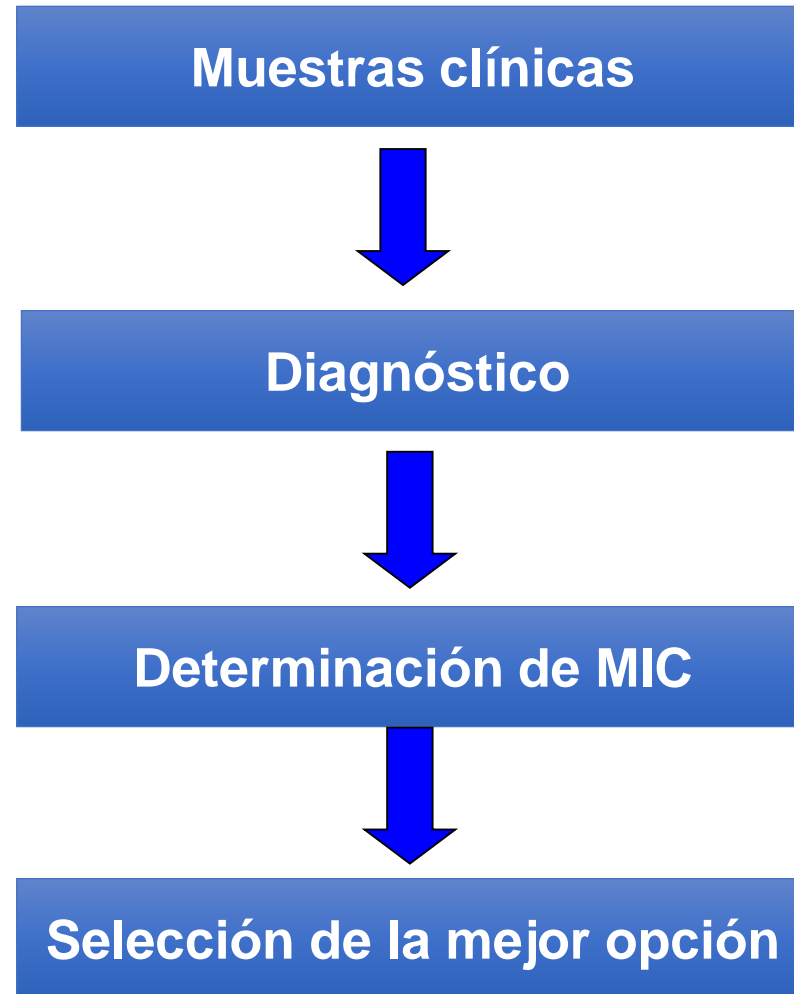
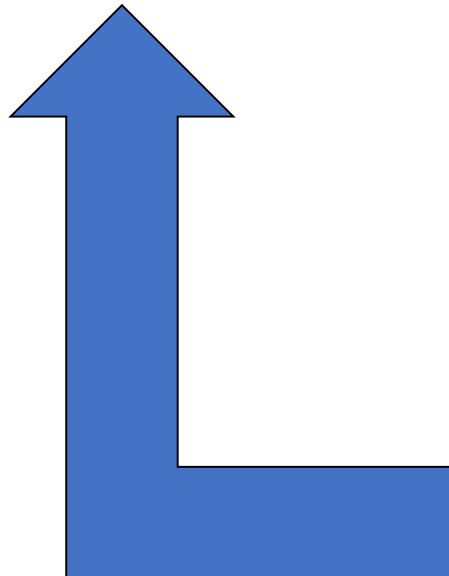
RECOMENDACIÓN DE
TRATAMIENTO



Vigilancia de Patógenos Clínicos



Código REGA



I *Actos legislativos*

REGLAMENTOS

- ★ **Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, relativo a la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo y se deroga la Directiva 90/167/CEE del Consejo ⁽¹⁾** 1
- ★ **Reglamento (UE) 2019/5 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, que modifica el Reglamento (CE) n.º 726/2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, el Reglamento (CE) n.º 1901/2006 sobre medicamentos para uso pediátrico y la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano ⁽¹⁾** 24
- ★ **Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE ⁽¹⁾** 43

Nueva legislación: Reglamento 6/2019

Nueva legislación de Medicamentos Veterinarios

Prevención: Administración excepcional y solo de forma individual y cuando el riesgo de enfermedad sea muy alto (ej. después de una operación quirúrgica).

Metafilaxis se podrán administrar a un grupo de animales cuando el riesgo de infección de animales en contacto con animales enfermos sea muy elevado y no exista alternativas apropiadas disponibles.

Preservar ciertos antibióticos CIAs para humana

Preservar la salud de los consumidores europeos exigiendo a los operadores de terceros países que respeten la prohibición de usar antibióticos como promotores del crecimiento , así como la restricción de uso de los antimicrobianos reservados solo para su uso en humana.

Nueva legislación: Reglamento 4/2019

Nueva legislación de piensos medicamentosos

Prevención: prohíbe el uso de piensos medicamentosos con antibióticos para uso preventivo)

Metafilaxis : se podrán administrar a un grupo de animales cuando el riesgo de infección de animales en contacto con animales enfermos sea muy elevado y no exista alternativas apropiadas disponibles.

Prescripción de piensos medicamentosos la debe de hacer siempre el veterinario después de un examen clínico de los animales y de un diagnóstico

Ámbito de aplicación :Aplicar este reglamento no solo a los piensos medicamentosos si no también a todos los medicamentos administrados por vía oral, ya sea a través de alimentos o agua potable, incluyendo “ top dressing “

NUEVA LEGISLACIÓN

PREÁMBULO

(42) A fin de garantizar un nivel elevado de salud pública y sanidad animal, los medicamentos veterinarios antimicrobianos solo deben ser autorizados tras una cuidadosa evaluación científica de la relación beneficio-riesgo. En caso necesario, conviene **introducir en la autorización de comercialización condiciones que restrinjan el uso del medicamento veterinario. Dichas condiciones deben restringir el uso del medicamento veterinario de manera no conforme con los términos de la autorización de comercialización y, en particular, con el resumen de las características del medicamento.**

(45) Con miras a reforzar las políticas nacionales de los Estados miembros en lo que se refiere al uso prudente de antimicrobianos, especialmente de aquellos que sean importantes a la hora de tratar infecciones en personas, pero que también sean necesarios para su uso en la medicina veterinaria, puede resultar **necesario restringir o prohibir su utilización.** Debe permitirse a los Estados miembros, siguiendo las recomendaciones científicas, definir condiciones restrictivas para su utilización, por ejemplo, **supeditando su prescripción a la realización de antibiogramas, al objeto de asegurar que no se dispone de otros antimicrobianos que sean suficientemente eficaces o adecuados para tratar la enfermedad diagnosticada.**

NUEVA LEGISLACIÓN

PREÁMBULO

(47) Administrar o utilizar incorrectamente un antimicrobiano entraña un riesgo para la salud pública o la sanidad animal. Por tanto, los medicamentos veterinarios antimicrobianos **solo deben estar disponibles bajo prescripción veterinaria.**

Los veterinarios tienen un papel esencial para garantizar un uso prudente de los antimicrobianos y, por tanto, **deben prescribir los medicamentos antimicrobianos basándose en sus conocimientos sobre la resistencia a los antimicrobianos, sus conocimientos epidemiológicos y clínicos, y su comprensión de los factores de riesgo para el animal o grupo de animales.**

Además, los veterinarios deben respetar su código profesional de conducta. Los veterinarios deben garantizar que no se encuentran en una situación de conflicto de intereses cuando prescriben medicamentos. En particular, los veterinarios no deben estar influenciados ni directa ni indirectamente por incentivos económicos al prescribir dichos medicamentos.

Además, el suministro de medicamentos veterinarios por parte de los veterinarios debe restringirse a **la cantidad necesaria para el tratamiento de los animales a su cuidado.**

NUEVA LEGISLACIÓN

PREÁMBULO

(48) El uso prudente de los antimicrobianos es fundamental para combatir la farmacorresistencia. Todos los interesados deben fomentar conjuntamente un uso prudente de los antimicrobianos. Es por ello importante que se tengan en cuenta y desarrollen las **directrices sobre el uso prudente de antimicrobianos en la medicina veterinaria**.

La identificación de los factores de riesgo y el desarrollo de criterios para el inicio de la administración de antimicrobianos, así como la identificación de medidas alternativas, podrían contribuir a evitar el uso innecesario de medicamentos antimicrobianos, también a través de la metafilaxis. Además, los Estados miembros deben estar autorizados a tomar más medidas restrictivas para ejecutar la política nacional sobre el uso prudente de antimicrobianos, a condición de que dichas medidas no restrinjan indebidamente el funcionamiento del mercado interior.



NUEVA LEGISLACIÓN

ARTÍCULO 105 PRESCRIPCIONES VETERINARIAS

Las prescripciones veterinarias de 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.



NUEVA LEGISLACIÓN

ARTÍCULO 107, USO DE LOS MEDICAMENTOS ANTIMICROBIANOS

Los medicamentos antimicrobianos 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 metafilaxis e incluyan criterios para su puesta en práctica.**

El uso de determinados antimicrobianos en cascada quedará restringido y sujeto a **determinadas condiciones.**





A

- **NO USAR**
- Carbapenemes, fosfomicina, Cefalosporinas de última generación, Glicopéptidos
- Glicilciclinas, Lipopéptidos, Monobactams, Oxazolidinonas, Riminofenazinas, Sulfonas
- Tratamientos para tuberculosis y otras micobacterias

B

- **RESTRINGIDA**
- Cefalosporinas de 3ª y 4ª generación
- Fluoroquinolonas y otras quinolonas
- Polimixinas

C

- **CAUTELA**
- Aminoglicosidos and aminocyclitol, Aminopenicillins in combination with β -lactamase inhibitors (e.g. amoxicillin-clavulanic acid, co-amoxiclav), Amphenicols (florfenicol & thiamphenicol), Cephalosporins, 1st- and 2nd-generation and ephamycins, Macrolidos, Lincosamidas, Pleuromutilins, Rifamycins

D

- **PRUDENCIA**
- Aminopenicillins, without β -lactamase inhibitors, Cyclic polypeptides (bacitracin), Nitrofurantoin derivatives (e.g. nitrofurantoin), Nitroimidazoles, Penicillins: Anti-staphylococcal penicillins (β -lactamase-resistant penicillins), Penicillins: Natural, narrow spectrum penicillins (β -lactamase-sensitive penicillins), Steroid antibacterials (fusidic acid), Sulfonamides, dihydrofolate reductase inhibitors and combinations, Tetracyclines



A

- **NO USAR**
- Carbapenemes, fosfomicina, cefalosporinas de última generación, glicopéptidos
- Glicilciclinas lipopéptidos
- Monobactams, oxazolidinonas, riminofenazinas, sulfonas
- Tratamientos para tuberculosis y otras micobacterias

B

- **RESTRINGIDA**
- Cefalosporinas de 3^a y 4^a generación
- Fluoroquinolonas y otras quinolonas
- Polimixinas (colistina)

C

CAUTELA

- Aminoglycosides and aminocyclitol
- Aminopenicillins in combination with β -lactamase inhibitors (e.g. amoxicillin-clavulanic acid, co-amoxiclav)
- Amphenicols (florfenicol & thiamphenicol)
- Cephalosporins, 1st- and 2nd-generation and cephamycins
- Macrolidos
- Lincosamidas
- Pleuromutilins
- Rifamycins

D

PRUDENCIA

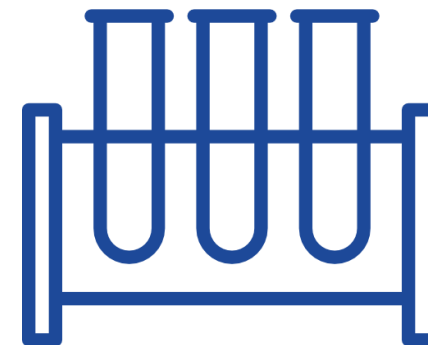
- Aminopenicillins, without β -lactamase inhibitors
- Cyclic polypeptides (bacitracin)
- Nitrofurantoin derivatives (e.g. nitrofurantoin)
- Nitroimidazoles
- Penicillins: Anti-staphylococcal penicillins (β -lactamase-resistant penicillins)
- Penicillins: Natural, narrow spectrum penicillins (β -lactamase-sensitive penicillins)
- Steroid antibacterials (fusidic acid)
- Sulfonamides, dihydrofolate reductase inhibitors and combinations
- Tetracyclines

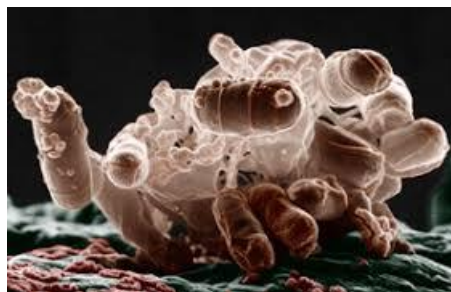


Uso de antibióticos

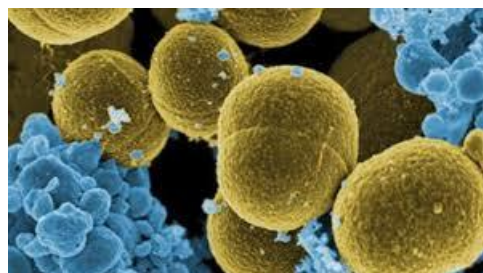
Uso de este producto debe estar basado en **la identificación del patógeno y su sensibilidad.**

Si esto no es posible, la terapia se debe basar **en Información epidemiológica y conocimientos de susceptibilidad a nivel de granja o a nivel local/regional.**





Vigilancia de Patógenos clínicos - Mapa de resistencias



Acuerdo con las Comunidades Autónomas



¡Muchas gracias!



www.resistenciaantibioticos.es



@PRANgob



pram@aemps.es

