

PLAN NACIONAL FRENTE A LA RESISTENCIA A LOS ANTIBIÓTICOS DECLARACIÓN DE ADHESIÓN

Acuerdo para el desarrollo del Programa de Prescripción y Uso Razonable de Antibióticos en OVINO Y CAPRINO DE CARNE

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).

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) a 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 Ministerio de Agricultura, Pesca, Alimentación (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.

En consecuencia y teniendo en cuenta todos los antecedentes previamente citados, representantes del sector de producción del vacuno de leche, firman el siguiente acuerdo para poner en marcha el **PROGRAMA DE PRESCRIPCIÓN Y USO RAZONABLE DE ANTIBIÓTICOS EN OVINO Y CAPRINO DE CARNE.**

OBJETIVO:

En el marco del Plan Nacional Frente a la Resistencia a los Antibióticos se ha planteado con el sector ovino y caprino de carne español la creación de un Acuerdo de Colaboración para mejorar el uso de los antibióticos en este sector.

Este Acuerdo facilitara la inclusión del sector ovino y caprino de carne en los “Programas Reduce” que ya se ha aplicado en otros sectores ganaderos.

FINALIDADES DEL PROGRAMA:

El objetivo del Programa es promocionar el uso prudente de antibióticos que redundara en una reducción del consumo de los mismos en este sector.

En concreto se trata de:

- Reducir el consumo total de antibióticos en el sector ovino y caprino.
- Definir e implantar pautas de manejo y tratamiento con base científica de cara a realizar un uso más racional de los antibióticos y evitar la proliferación de las RAM.
- Mejorar las herramientas terapéuticas para ovino y caprino.

1- COMPROMISOS:

○ OBJETIVOS CUANTITATIVOS Y CUALITATIVOS DEL PROGRAMA:

1. **Los objetivos principales** del acuerdo son:

- La reducción del consumo de antibióticos administrados en forma de premezcla medicamentosa en la producción de ovino/caprino de carne un 60% al final del periodo del presente acuerdo. Como referencia inicial se tomará el valor correspondiente al consumo medio de los tres años previos a la adhesión al PRAN. Los objetivos anuales serán:
 - Primer año, **reducción del 10%** respecto al valor de referencia.
 - Segundo año, **reducción del 20% más**, es decir, 30% respecto al valor de referencia.
 - Tercer año, **reducción de un 30% más**, es decir, un 60% respecto al valor de referencia.
- Los cebaderos y los centros de tipificación serán los principales operadores implicados en el presente plan, ahora bien, se podrán adherir explotaciones que realicen la cría de ovinos/caprinos con el objetivo de la comercialización directa de sus producciones.

2. **Objetivos secundarios** se establecen los siguientes:

- **Limitar la administración de premezclas medicamentosas de antibióticos** para los animales mayores de 20 kg el primer año, 19 kg el segundo año y 18 kg el tercer año.
En caso de que la primera vía de tratamiento individualizado no sea posible, a criterio del veterinario, se podrá administrar un tratamiento a través del agua o del pienso.
- Para pesos inferiores a 18-20 kilos, donde existe un mayor riesgo de desarrollo de procesos infecciosos, debido a que los animales vienen de múltiples procedencias y son sometidos en un corto periodo de tiempo a situaciones de estrés derivadas del transporte y de la adaptación al nuevo rebaño, el veterinario, ante la presencia de procesos clínicos, podrá prescribir un tratamiento metafiláctico al resto del grupo con el fin de controlar la transmisión de la enfermedad. La duración del tratamiento será el que establezca la ficha técnica del medicamento.
- De manera paralela, en el caso de no contar con éste, **se establecerán programas de mejora tanto de instalaciones como de manejo higiénico sanitario** que de manera sinérgica permita la reducción del uso de antibióticos en las explotaciones de ovino/caprino.
- Las explotaciones adheridas, deberán aportar al PRAN, en un plazo inferior a tres meses tras la adhesión al mismo, los **consumos de antibióticos de los tres años previos a la firma del presente acuerdo**; A partir de esta información se establecerá el consumo medio de antibióticos en forma de premezclas medicamentosas de la producción de ovino/caprino de carne en España en el periodo de referencia 2016, 2017, 2018 y sobre éste se establecerán los objetivos principales del PRAN.

ANÁLISIS DEL CONSUMO:

Las explotaciones o entidades adheridas **proporcionarán los siguientes datos**:

- Datos propios de la explotación o entidad.
- Tipo de explotación:

- Cebadero
 - Centro de tipificación
 - mixto
- Consumo de medicamentos de uso veterinario que contienen antibióticos en unidades de medicamento utilizadas.
 - Censo de animales correspondiente al periodo de declaración. En el caso de los cebaderos el dato aportado sobre los animales será el **total de corderos que llegan al cebadero**.

Con estos datos se sigue el sistema de análisis de consumo de ESVAC (European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption), obteniendo 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 adheridas).
- **PCU en kg**: el cálculo de PCU se basa en el Sistema ESVAC:
 - **PCU en kg total = nº de animales x peso estimado.**

La adhesión al acuerdo se lleva a cabo por los veterinarios, empresas, cooperativas o asociaciones del sector. Los compromisos de cada parte se detallan a continuación:

- **PAPEL DEL VETERINARIO (compromisos):**

Realizar una prescripción responsable dentro del marco del acto clínico:

- ✓ **Visita/Programa.** No recetar ningún antibiótico si no está justificado y basado en una previa exploración clínica in-situ realizada por él mismo, o en el marco de un protocolo terapéutico* que él haya elaborado basado en un conocimiento y estudio particular de la explotación.
- ✓ **Diagnóstico:** Siempre que sea posible, establecer un protocolo para la identificación etiológica laboratorial de los agentes implicados en la problemática sanitaria de la

explotación y establecer un perfil de sensibilidad de los microorganismos patógenos a los diferentes antibióticos que garantice un uso apropiado de los antibióticos.

- ✓ **Farmacovigilancia:** aportar todos los datos de ausencia de eficacia clínica que se identifiquen.
- ✓ **Limitar el tratamiento sistemático** en pienso, agua y/o leche sólo a casos necesarios y justificados.
- ✓ Realizar un **seguimiento** de los tratamientos.
- ✓ Siempre que sea posible **utilizar estrategias preventivas:** vacunas, modificaciones nutricionales etc.

***Definición de protocolo terapéutico.** Un Protocolo terapéutico o de tratamiento en este contexto es un documento desarrollado específicamente para un animal o grupo de animales que sirve como una guía de tratamiento para situaciones específicas de enfermedades relevantes)

- **PAPEL DE LA EXPLOTACIÓN (GANADERO) / EMPRESA / COOPERATIVAS (compromisos):**

- ✓ Designar para el objeto de este compromiso **al veterinario o veterinarios responsables de las prescripciones en su explotación.**
- ✓ **No utilizar más medicamentos que los prescritos** por los veterinarios responsables.
- ✓ Definir e implantar **un programa sanitario** elaborado por el veterinario o el equipo veterinario responsable de cara a la reducción de la prescripción de antibióticos.
- ✓ Tratar de **informatizar el registro de los tratamientos** administrados
- ✓ Realizar una **correcta administración** de los tratamientos siguiendo las indicaciones del veterinario.
- ✓ **No aceptar** el ofrecimiento de servicios de asesoría o clínicos a cambio de la compra de antibióticos cualquier otro medicamento.

- **PAPEL DE LAS ASOCIACIONES (compromisos):**

- ✓ Fomentar la **adhesión y promoción** del programa de uso prudente de antibióticos.
- ✓ Proporcionar **información y formación** a sus asociados sobre la importancia de las RAM y medidas que se pueden instaurar en las explotaciones para reducir la necesidad de uso de los antibióticos.

- **PAPEL DE LA AEMPS – PRAN (compromisos):**

El seguimiento del Programa se llevará a cabo a través de la Unidad de coordinación del PRAN:

- ✓ Proporcionar **información y formación** a los veterinarios sobre la importancia de las RAM y medidas que se pueden instaurar en las explotaciones para reducir la necesidad de uso de los antibióticos.

- ✓ **Facilitar el aumento del arsenal de medicamentos disponibles** para las especies ovina y caprina.
- ✓ **Proporcionar información** sobre la legislación vigente, las directrices europeas y las recomendaciones en materia de uso prudente de los antibióticos.
- ✓ **Solicitud, procesado y análisis de los datos de consumo** de los antibióticos objeto del Programa y elaboración de un informe periódico de la evolución agregada de los adheridos al acuerdo.
- ✓ **Creación de un distintivo de reconocimiento** para las entidades adheridas y que cumplen el Programa.
- ✓ **Trabajar junto con el MAPA y las CCAA** para facilitar el desarrollo del programa.
- ✓ **Actualizar y corregir** los sumarios de características.
- ✓ **Revisión de las indicaciones terapéuticas.**

○ COMPROMISOS DEL MAPA-PRAN

- ✓ **Facilitar** a la AEMPS la información validada de PRESVET de las explotaciones ganaderas adheridas al acuerdo.
- ✓ **Facilitar los datos de las explotaciones adheridas** al plan necesarios para el análisis del consumo previsto en este compromiso procedentes de SITRAN
- ✓ **Elaborar un documento**, en el marco del grupo de trabajo del PRAN para uniformizar los criterios de las medidas mínimas de higiene y bioseguridad necesarias para formar parte del acuerdo.

○ COMPROMISOS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA:

- ✓ **Proporcionar información y formación** a los veterinarios sobre las distintas opciones preventivas disponibles.
- ✓ **No realizar asesoría directa** sobre las ganaderías de manera que puedan condicionar la prescripción en las mismas.

2- FORMALIZACIÓN DE LA ADHESIÓN

Para formalizar la adhesión:

- ✓ La estrategia para llevar a cabo este acuerdo de reducción del consumo de antibióticos tendrá una duración prevista de tres años.
- ✓ Todos los adheridos (explotaciones de ovino y caprino de carne) firmarán una declaración de adhesión, teniendo ésta, carácter público.
- ✓ Las firmarán una declaración de adhesión, teniendo ésta, carácter público.
- ✓ Será necesario indicar en la Declaración de Adhesión el/los veterinario/s responsables de la clínica de los animales y de la prescripción de los tratamientos.
- ✓ Realizar tomas de muestras para una confirmación laboratorial del diagnóstico y obtener un perfil de sensibilidad antibiótica.

- ✓ Será necesario indicar en la Declaración de Adhesión el/los veterinario/s coordinadores para el proyecto.
- ✓ Los datos aportados por los adheridos al Programa tendrán carácter privado siendo publicados única y exclusivamente de forma agregada y garantizando el cumplimiento de la Ley de Protección de Datos.
- ✓ El Programa conlleva la creación de un distintivo de reconocimiento de cumplimiento del Programa.

3- 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 sanción firme por infracciones a la normativa aplicable en materia de medicamentos veterinarios o de higiene de las explotaciones ganaderas
- ✓ Por resolución del declarante.



En virtud de lo anterior,

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

DECLARA:

- I. La adhesión de la INDUSTRIA FARMACEUTICA que figura en el presente documento al Programa para promocionar el uso prudente de antibióticos en el sector de OVINO Y CAPRINO DE CARNE
- II. El compromiso de cumplir con los objetivos del Programa.
 - ✓ Proporcionar información y formación a los veterinarios sobre las distintas opciones preventivas disponibles.
 - ✓ No realizar asesoría directa sobre las ganaderías de manera que puedan condicionar la prescripción en las mismas.

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

