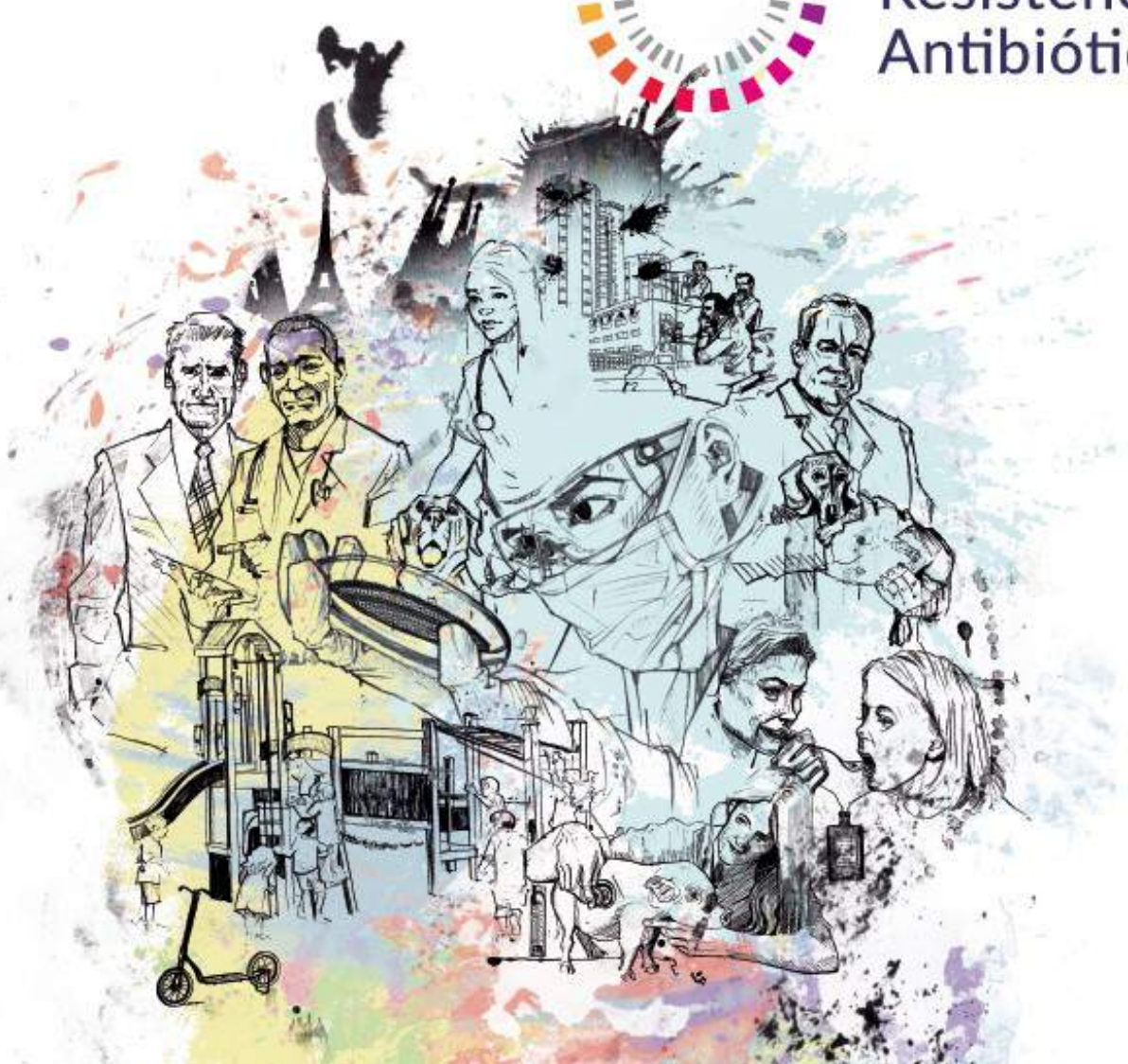




# Plan Nacional Resistencia Antibióticos



## INFORME ANUAL 2015 – 2016

**PLAN ESTRATÉGICO Y DE ACCIÓN PARA REDUCIR EL RIESGO  
DE SELECCIÓN Y DISEMINACIÓN DE RESISTENCIAS A LOS ANTIBIÓTICOS.**



COORDINACIÓN DEL PLAN NACIONAL FRENTE A LA RESISTENCIA A LOS ANTIBIÓTICOS. SALUD HUMANA

Antonio López Navas

COORDINACIÓN DEL PLAN NACIONAL FRENTE A LA RESISTENCIA A LOS ANTIBIÓTICOS. SALUD ANIMAL

Cristina Muñoz Madero

UNIDAD DE COORDINACIÓN DEL PLAN NACIONAL FRENTE A LA RESISTENCIA A LOS ANTIBIÓTICOS

Carmen Aguilera Moyano  
Eduardo Padilla León  
M<sup>a</sup> Concepción Porrero Calonge  
Sara Sacristán Álvarez

*[pram@aemps.es](mailto:pram@aemps.es)*

## INTERPRETACIÓN DEL DOCUMENTO:

En este informe se detalla el desarrollo que se ha llevado a cabo en el periodo comprendido entre junio de 2015 y junio de 2016 con respecto a las seis líneas estratégicas que contiene el Plan estratégico y de acción para reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencias a los antibióticos.

Los colores y numeración con los que se identifican las líneas estratégicas son:

- I. VIGILANCIA
- II. CONTROL
- III. PREVENCIÓN
- IV. INVESTIGACIÓN
- V. FORMACIÓN
- VI. COMUNICACIÓN

Cada una de las líneas estratégicas está compuesta por medidas que se identifican con la numeración y el color de la línea estratégica a la que pertenecen.

Cada medida está compuesta por una serie de acciones que pueden pertenecer al ámbito de la **salud humana (acciones en azul)**; al ámbito de la **salud animal (acciones en verde)** o al ámbito de **salud humana y animal en conjunto (acciones en naranja)**.

## ÍNDICE

|  |    |
|--|----|
| RESUMEN EJECUTIVO .....  | 6  |
| INTRODUCCIÓN .....   | 7  |
| LINEA ESTRATÉGICA 1 VIGILANCIA.....  | 10 |
| <i>Medida I.1: Monitorizar el consumo de antibióticos.</i> .....   | 11 |
| <i>Medida I.2: Mejorar la vigilancia de la resistencia a los antibióticos.</i> .....   | 18 |
| <i>Medida I.3: Controlar el uso de antibióticos críticos.</i> .....  | 25 |
| <i>Medida I.4: Participar en proyectos europeos.</i> .....   | 29 |
| LINEA ESTRATÉGICA 2 CONTROL.....   | 32 |
| <i>Medida II.1: Controlar la difusión de resistencias a los antibióticos.</i> .....  | 33 |
| <i>Medida II.2: Diseñar y difundir herramientas para la promoción de las buenas prácticas de uso de antibióticos.</i> .....  | 41 |
| <i>Medida II.4: Limitar el uso profiláctico de antibióticos a casos con necesidades clínicas definidas...</i>  | 46 |
| <i>Medida II.2, II.3, II.4 Guía de prescripción de antibióticos en la práctica veterinaria.</i> .....  | 47 |
| LINEA ESTRATÉGICA 3 PREVENCIÓN.....  | 51 |
| <i>Medida III.1. Fomentar la mejora de las medidas de higiene, manejo y bienestar animal.</i> .....  | 52 |
| <i>Medida III.2: Promover el desarrollo y uso de pruebas de sensibilidad y métodos de diagnóstico rápido.</i> .....  | 55 |
| <i>Medida III.3: Desarrollar recomendaciones para reducir el riesgo de infección y transmisión de organismos resistentes en el ámbito hospitalario y atención primaria.</i> .....    | 58 |
| <i>Medida III.4. Fomentar la adopción de medidas para mejorar las condiciones de administración de los productos antiguos que contienen antibióticos no críticos.</i> .....          | 63 |
| LINEA ESTRATÉGICA 4 INVESTIGACIÓN .....  | 66 |
| <i>Medida IV.1: Desarrollar y Promover una estrategia común en materia de investigación.</i> .....   | 67 |
| <i>Medida IV.2: Desarrollo de la investigación epidemiológica y socioeconómica.</i> .....  | 67 |
| LINEA ESTRATÉGICA 5 FORMACIÓN .....  | 72 |
| <i>Medida V.1: Movilizar a los profesionales de la salud.</i> .....  | 73 |
| <i>Medida V.2: Fomentar la formación de los profesionales de la salud.</i> .....   | 73 |
| <i>Medida V.3: Desarrollar programas de formación continuada de los profesionales de la salud con criterios de homogeneidad, en aquellas materias relacionadas con las RA.</i> ..... | 73 |
| <i>Medida V.4: Desarrollar la autoevaluación de los prescriptores.</i> .....   | 73 |
| LINEA ESTRATÉGICA 6 COMUNICACIÓN .....   | 79 |
| <i>Medida VI.1: Campañas para la población general.</i> .....  | 80 |

|   |           |
|---|-----------|
| <b>Medida VI.2: Información específica para subgrupos de población.....</b> | <b>80</b> |
| <b>ANEXO1: PARTICIPANTES EXPERTOS EN LOS GRUPOS DE TRABAJO.....</b>         | <b>86</b> |
| <b>ANEXO 2: PARTICIPANTES EXPERTOS REPRESENTANTES DE LAS CCAA. ....</b>     | <b>93</b> |
| <b>ANEXO 3 GLOSARIO DE TÉRMINOS. ....</b>                                   | <b>95</b> |

## **RESUMEN EJECUTIVO**

El desarrollo de resistencia a los antibióticos es considerado en la actualidad como uno de los mayores problemas de salud pública que tenemos que afrontar.

Son muchas las causas que favorecen la selección y diseminación de la resistencia a los antibióticos (RA), el uso inapropiado e indiscriminado de los mismos son dos de los factores principales que contribuyen a este fenómeno, junto al control deficiente de la infección bacteriana; y esto implica tanto a la salud humana como a la salud animal, agricultura, medioambiente y comercio.

España, en respuesta a esta demanda, a través de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) inició en el año 2012 una nueva línea de trabajo, con el objetivo de elaborar un plan nacional estratégico y de acción para reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencias a los antimicrobianos.

Para ello, se constituyó el denominado Grupo Coordinador Técnico, movilizando a todos los profesionales involucrados en la puesta en marcha de este proyecto.

En el año 2014 y tras dos años de trabajo, el Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos fue aprobado en el pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, y en el pleno de la Conferencia Sectorial del Ministerio de Agricultura.

Desde entonces el Plan está en desarrollo, y en él forman parte más de 230 expertos españoles de la salud humana y animal, que representan a las diferentes instituciones participantes: seis ministerios (Sanidad, Agricultura, Economía, Interior, Defensa y Educación), todas las comunidades autónomas y las dos ciudades autónomas (en adelante por extensión CCAA), representantes de 61 sociedades y asociaciones científicas y profesionales, laboratorios de referencia, plataformas profesionales, expertos externos, así como universidades y organizaciones colegiales y que trabajan en conjunto y en consonancia con Europa.

El primer informe anual, que comprendía el trabajo desarrollado entre junio de 2014 y junio de 2015, fue aprobado en las reuniones plenarias del Grupo Coordinador Técnico y del Grupo Coordinador de las Comunidades Autónomas, que se celebraron en Julio de 2015.

Este es el segundo informe anual que se presenta desde el inicio del Plan, y comprende el periodo de tiempo comprendido entre junio de 2015 y junio de 2016; en él se incluye el desarrollo, que se ha llevado a cabo en este periodo, de las seis líneas estratégicas que componen el Plan.

## INTRODUCCIÓN

El desarrollo de resistencia a los antibióticos se ha convertido, actualmente, en una de las principales amenazas para la salud pública, causando gran impacto clínico, epidemiológico y microbiológico a nivel mundial.

Ésta compromete la prevención y el tratamiento de un número cada vez mayor de infecciones causadas por bacterias. Los pacientes que contraen infecciones causadas por bacterias resistentes tienen peor pronóstico y un mayor riesgo de morir que las personas con infecciones causadas por bacterias que no presentan esas resistencias. Además necesitan más recursos médicos (consultas, ingresos en hospital, cirugías...).

La resistencia a los antibióticos causa 25.000 muertes y pérdidas de 1.500 millones de euros cada año en Europa. A escala global las infecciones causadas por bacterias resistentes matan al menos a 700.000 personas al año.

Y además, las predicciones son aún peores; en 2050, si no se ha atajado de raíz el problema de la resistencia a los antibióticos, alrededor de 10 millones de personas podrían morir cada año por enfermedades que antes eran fácilmente curables.

Son muchas las causas que favorecen la selección y diseminación de la resistencia a los antibióticos (RA), el uso inapropiado e indiscriminado de los mismos son dos de los factores principales que contribuyen a este fenómeno, junto al control deficiente de la infección bacteriana; y esto implica tanto a la salud humana como a la salud animal, agricultura, medioambiente y comercio.

Afortunadamente, a día de hoy se está trabajando en esta línea, coordinando esfuerzos para combatir el problema de la resistencia a los antibióticos, y evitar llegar a la que se ha definido como era “post-antibiótica”.

En esta línea, tanto la Organización Mundial de la salud (OMS) como la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), el Codex Alimentarius y la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) han desarrollado distintas estrategias, con el fin de luchar desde todos los frentes, para conseguir resultados de una forma más eficaz.

España, en respuesta a esta demanda, a través de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) inició en el año 2012 una nueva línea de trabajo, con el objetivo de elaborar un plan nacional estratégico y de acción para reducir el riesgo de selección y diseminación de la RA.

Para ello, se constituyó el denominado Grupo Coordinador Técnico, formado por miembros del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, Ministerio de Economía y Competitividad, universidades, Comité Español de Antibiógramas, sociedades y asociaciones científicas y profesionales, y organizaciones

colegiales, para asegurar un enfoque holístico del problema, movilizándolo así a todos los profesionales involucrados en la puesta en marcha de este proyecto.

En el año 2014 y tras dos años de trabajo, el Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos fue aprobado en el pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, y en el pleno de la Conferencia Sectorial del Ministerio de Agricultura.

Desde entonces el Plan está en desarrollo, y en él forman parte más de 230 expertos españoles de la salud humana y animal y que son representantes de las instituciones participantes: seis ministerios (Sanidad, Agricultura, Economía, Interior, Defensa y Educación), todas las comunidades autónomas y las dos ciudades autónomas (en adelante por extensión CCAA), representantes de 61 sociedades y asociaciones científicas y profesionales, laboratorios de referencia, plataformas profesionales, expertos externos, así como universidades y organizaciones colegiales y que trabajan en conjunto y en consonancia con Europa.

El primer informe anual que comprendía el trabajo desarrollado entre junio de 2014 y junio de 2015, fue aprobado en la reunión plenaria del Grupo Coordinador Técnico y el Grupo Coordinador de las Comunidades Autónomas que se celebró en Julio de 2015.

Este informe es el segundo informe anual que se presenta desde el inicio del Plan, y comprende el periodo de tiempo situado entre junio de 2015 y junio de 2016; en él se incluye el desarrollo, que se ha llevado a cabo en este periodo, de las seis líneas estratégicas que componen el Plan:

La **VIGILANCIA** del consumo y de las resistencias de antibióticos en nuestro país: en la población, en los hospitales, centros de salud, granjas y explotaciones ganaderas.

El **CONTROL** del desarrollo de resistencia a los antibióticos.

La **PREVENCIÓN** basada en el fomento de las buenas prácticas de higiene y de otras medidas que permitan la prevención de infecciones en los hospitales, atención primaria, y granjas y por tanto disminuir el uso de antibióticos.

La **INVESTIGACIÓN**; para mejorar el conocimiento de las causas y las consecuencias de la aparición y diseminación de las resistencias a antibióticos.

La **FORMACIÓN**, que debe ser una constante para todos los profesionales de la salud.

La **COMUNICACIÓN**, que debe sensibilizar al consumidor sobre la problemática de las resistencias a antibióticos y el buen uso de los mismos.

Las distintas acciones incluidas dentro de cada una de las medidas, se empezaron a desarrollar en 2014, para ello se constituyeron grupos de trabajo específicos, que desde entonces, trabajan en coordinación con el Comité Coordinador Técnico y el Comité Coordinador de las Comunidades Autónomas.



Estos grupos de trabajo están integrados por expertos, pertenecientes a diferentes sociedades científicas y asociaciones profesionales, además de representantes de las Comunidades Autónomas. Se cuenta con la presencia de entre uno y cinco expertos representantes por cada grupo de trabajo, en representación de las distintas Comunidades. (ANEXO 1: Participantes expertos en los grupos de trabajo y ANEXO 2: Participantes expertos representantes de las CCAA).

Desde julio de 2015 se han celebrado 14 reuniones de los distintos grupos de trabajo donde, se han continuado desarrollando e implementando las acciones y medidas que componen las seis líneas estratégicas del Plan.

# LINEA ESTRATÉGICA 1

## VIGILANCIA

### DEL CONSUMO DE ANTIBIÓTICOS Y DE LA RESISTENCIA A LOS ANTIBIÓTICOS



**Medida I.1:** Monitorizar el consumo de antibióticos en Salud Humana.

**Medida I.1:** Monitorizar el consumo de antibióticos en Salud Animal.

**Medida I.2:** Mejorar la vigilancia de la RA en Salud Humana.

**Medida I.2:** Mejorar la vigilancia de las RAM en Salud Animal.

**Medida I.3:** Controlar el uso de antibióticos críticos.

**Medida I.4:** Participar en proyectos europeos.

## Medida I.1: Monitorizar el consumo de antibióticos.

### Iniciativas desarrolladas entre junio 2015 y junio 2016 en el ámbito de la Salud Humana:

- Aprobación de los documentos relativos a los indicadores cualitativos y cuantitativos de consumo de antibióticos en Atención Primaria y cuantitativos en el ámbito Hospitalario.
- Obtención mediante la utilización de la base de datos de la base de datos de IMS health de la estimación de datos de consumo de antibióticos prescritos con receta privada.
- Participación en el proyecto piloto patrocinado por el ECDC (European Center for Disease Prevention and Control) y ESAC-Net (European Surveillance of Antimicrobial Consumption Network) sobre vigilancia del consumo de antibióticos en hospitales.

### Iniciativas a desarrollar en el ámbito de la Salud Humana:

- Adecuación de la base de datos BIFAP (Base de datos para la Información Farmacoepidemiológica en Atención Primaria) para la extracción de datos cualitativos de uso de antibióticos.
- Explotación de la base de datos de IMS health para la estimación de datos de consumo de antibióticos prescritos con receta privada.
- Elaboración de una herramienta informática para la explotación de datos de consumo de antibióticos en Atención Primaria y en el ámbito hospitalario, y adecuación de la misma para ser utilizada en la página web del PRAN.

### Iniciativas desarrolladas entre junio 2015 y junio 2016 en el ámbito de la Salud Animal:

- Validación de los datos recogidos correspondientes al ejercicio 2014 y posterior análisis y evaluación.
- Comunicación de los datos obtenidos al grupo ESVAC para la elaboración del Sexto Informe Anual correspondiente a las ventas en 2014.
- Mejora de la aplicación para la recogida de datos correspondientes al año 2015.
- Inclusión de la declaración de ventas por especie animal.
- Definición de la estrategia de recogida de datos de consumo por especie a nivel de granja.
- Trabajo en la elaboración, desde el MAGRAMA, de la normativa pertinente para la instauración del sistema de recogida electrónica de datos de consumo por especie y ligado al veterinario prescriptor, a través de las recetas de antibióticos veterinarios, en todo el ámbito nacional.

### Iniciativas a desarrollar en el ámbito de la Salud Animal:

- Recoger y analizar los datos de ventas correspondientes al año 2015 por especies.
- Mejorar la aplicación para la declaración de datos de ventas 2016 ESVAC y establecer su repositorio en la nueva web del PRAN.

- Avanzar en el desarrollo e implantación de la recogida de datos de consumo a nivel de especie y ligado al veterinario prescriptor.
- Elaborar un informe de conclusiones basado en un análisis integral de los datos de ventas, consumo y resistencias a los antibióticos tanto del ámbito de la salud humana como de veterinaria

## **Introducción:**

La vigilancia del uso de los antibióticos es un pilar fundamental en la lucha frente a la resistencia a los antibióticos, ya que nos permite conocer los hábitos de prescripción y los comportamientos relacionados con su consumo. De este modo, aporta los datos y los instrumentos necesarios para fundamentar las decisiones terapéuticas y evaluar tanto las consecuencias del uso indebido de los antibióticos en la salud pública como el impacto de las intervenciones de contención de la resistencia.

## **Situación actual:**

Actualmente, y en el ámbito de la salud humana, los datos de consumo de antibióticos en la comunidad son extraídos mediante la explotación de la información contenida en la receta electrónica. Esta fuente de datos, aunque permite la monitorización del consumo de antibióticos, presenta una serie de limitaciones, tales como la pérdida de información del consumo a través de la receta privada o el consumo de antibióticos sin receta. En el ámbito hospitalario, hasta el año 2016 no existía una red de vigilancia del consumo de antibióticos similar a la desarrollada en el ámbito comunitario, por lo que la explotación de datos de consumo se centraba en iniciativas basadas en cortes de prevalencia anuales o datos de incidencia focalizados a actividades asistenciales específicas o bien se circunscriben a determinadas áreas geográficas. En la actualidad las CCAA reportan al Ministerio de Sanidad datos de ventas de antibióticos en los hospitales con los que podremos monitorizar el consumo de antibióticos en los mismos. Igualmente se está realizando un estudio piloto, en el que participamos como punto focal del ECDC ESAC-Net, para la recogida de datos de consumo de antibióticos en hospitales.

En el ámbito de la salud animal, es fundamental instaurar una red de vigilancia del consumo de antibióticos sólida y completa; actualmente se recogen datos de ventas de antibióticos veterinarios, pero junto a estos, es necesario obtener datos de consumo por especie a nivel de explotación. Para alcanzar este objetivo es necesario mejorar las herramientas disponibles; por un lado el desarrollo e implantación de la receta electrónica a nivel nacional, y por otro, la implantación de un sistema de recogida de datos de consumo basado en las prescripciones realizadas.

## **Objetivos:**

Para garantizar el cumplimiento de los objetivos establecidos en esta medida, el Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos establece en su documento fundacional el desarrollo de cinco acciones fundamentales en los ámbitos de la salud humana y veterinaria:

- Acción I.1.1. Mejorar la obtención de datos del consumo de antibióticos en la comunidad y los hospitales.
- Acción I.1.2. Asegurar la explotación y análisis de los datos a nivel local, regional y nacional y el retorno de información.
- Acción I.1.3. Mejorar los sistemas de vigilancia de las ventas de antibióticos, incluyendo datos a nivel de distribuidores.

- Acción I.1.4. Desarrollo e implantación de la receta electrónica y de sistemas informáticos de control de tratamientos ligados a la explotación.
- Acción I.1.5. Asegurar la explotación y análisis de los datos a nivel local, regional y nacional y el retorno de información.

### **Desarrollo de las acciones de la medida I.1:**

#### Iniciativas desarrolladas entre junio 2015 y junio 2016 en el ámbito de la Salud Humana:

En la reunión mantenida con las Comunidades Autónomas el día 21 de diciembre de 2015, se procedió a la aprobación de los documentos relativos a los indicadores de uso de antibióticos tanto en Atención Primaria como en el ámbito hospitalario realizados por los diferentes grupos de trabajo de la medida I.1 del Plan Nacional Resistencia Antibióticos (PRAN).

Así mismo y desde enero de 2016 la AEMPS tiene acceso a los datos de consumo de antibióticos en el ámbito hospitalario. El Ministerio de Sanidad reporta los datos de ventas de antibióticos generados por las diferentes CCAA a la AEMPS, que está desarrollando herramientas informáticas para la explotación de los mismos.

Para conocer los datos de forma estimativa sobre el consumo de antibióticos prescritos con receta privada y la automedicación desde el PRAN se han desarrollado dos estrategias para la obtención de información:

- Acuerdo con la empresa IMS Health para la utilización de su base de datos de ventas de antibióticos, tanto en el ámbito comunitario como hospitalario.
- Inicio de contactos para acuerdos de colaboración con la Sociedad Española de Farmacia Familiar y Comunitaria (SEFAC) para el análisis de la demanda de antibióticos con receta privada y la automedicación.

Por último se ha desarrollado la hoja de recogida de datos para el estudio piloto patrocinado por el ECDC y ESAC-Net sobre la que los ocho hospitales participantes podrán reportar de forma homogénea sus datos de consumo siguiendo las instrucciones del patrocinador.

#### Iniciativas a desarrollar en el ámbito de la Salud Humana:

Durante este año se ha establecido un grupo de trabajo específico para la adecuación de la información obtenida a través de BIFAP a los indicadores cualitativos de consumo de antibióticos en Atención Primaria. Esta información será de gran utilidad para tomar medidas relativas a mejorar la calidad de prescripción de antibióticos. Se utilizará el documento del PRAN referente a los indicadores cualitativos para la evaluación de esta información y se presentará un informe anual con los datos obtenidos.

Así mismo desde la AEMPS se están desarrollando herramientas informáticas que permitirán la emisión de informes cuantitativos anuales de consumo de antibióticos en Atención Primaria y

en Hospitales. Estas herramientas serán adaptadas para su inclusión en la página web del PRAN durante el último trimestre de 2016.

Por último se realizará un informe con datos estimados sobre el consumo de antibióticos prescritos con receta privada y sobre la automedicación, tras la exploración de los datos obtenidos en las diferentes estrategias utilizadas para la obtención de los mismos y que se detallaron con anterioridad.

#### Iniciativas desarrolladas entre junio 2015 y junio 2016 en el ámbito de la Salud Animal:

##### - **PROYECTO ESVAC:**

ESVAC es un proyecto de ámbito europeo de recogida y evaluación de datos sobre la venta y el consumo de medicamentos veterinarios que contengan en su composición antibióticos como principio activo.

El Proyecto ESVAC se organiza en tres actividades:

- La recogida y la validación de los datos.
- El análisis y la evaluación de los datos.
- La comunicación de los resultados obtenidos a partir del análisis de los datos.

Los datos se aportan con carácter anual y referidos al ejercicio anterior.

Los datos de ventas se obtienen mediante declaración de los laboratorios fabricantes de los mismos, de los distribuidores mayoristas, asociaciones ganaderas con permiso de distribución y de los distribuidores minoristas, que se localizan a lo largo de la cadena de distribución.

Estos tres últimos están obligados legalmente a proporcionar los datos que se les solicitan (*Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, Art. 33*) mientras que los laboratorios los aportan con carácter voluntario.

En octubre de 2015 se procedió a la validación de los datos recogidos correspondientes al ejercicio 2014 y a su posterior análisis y evaluación.

Seguidamente se comunicaron los datos obtenidos al grupo ESVAC para la elaboración del Sexto Informe Anual correspondiente a las ventas en 2014 de antibióticos veterinarios en Europa; este informe será público durante el segundo semestre de 2016.

Durante el primer trimestre de 2016 se ha renovado completamente la aplicación para la recogida de datos correspondientes al año 2015, adquiriendo un formato más accesible y amigable para el usuario.

Este año se ha incluido una novedad que consiste en que la declaración de ventas por parte de los laboratorios se efectuará por especie animal; de esta forma, adaptándonos a los nuevos requisitos del grupo ESVAC, se podrá hacer un análisis de las ventas de antibióticos veterinarios que proporcionará la posibilidad de mejorar el conocimiento actual del consumo de antibióticos por especie animal.

La aplicación está disponible en la web de la AEMPS desde el 5 de mayo de 2016. El 15 de septiembre de 2016 finalizará el periodo de declaración de ventas y se procederá a la validación de los datos, al posterior análisis y evaluación de los mismos y a la comunicación de los resultados obtenidos.

#### - **DESARROLLO DE LA RECOGIDA DE DATOS DE CONSUMO :**

Se ha definido la estrategia para la recogida de datos de consumo por especie y a nivel de granja. Esta estrategia tiene dos vertientes, una voluntaria y otra obligatoria. En relación con la primera, desde el PRAN se apoya la implementación de la receta electrónica a nivel nacional para la prescripción de antibióticos veterinarios. La adhesión a este proyecto es voluntaria, pero desde el PRAN se apoya su uso sin reservas.

En relación con la vertiente obligatoria del proyecto, desde el MAGRAMA, se ha desarrollado una propuesta de normativa para el desarrollo de una base de datos, donde se recogerán los datos de consumo de antibióticos en España. Los veterinarios deberán declarar, con una periodicidad que quedará especificada en dicha normativa, todos los antibióticos que han recetado, ligados a los animales y granja correspondientes. Estos datos serán transmitidos a la AEMPS, dentro del proyecto ESVAC.

#### Iniciativas a desarrollar en el ámbito de la Salud Animal:

- Analizar los datos de ventas 2015 por especies: una vez terminada la declaración de ventas correspondientes al año 2015: se analizarán los resultados obtenidos de la declaración por especies y se evaluarán los resultados en cuanto a especie y antibiótico utilizado, intentado identificar causas y consecuencias.
- Mejorar la aplicación de recogida de datos de ventas ESVAC y establecer su repositorio en la nueva web PRAN: basándonos en las opiniones de los usuarios, se mejorará la aplicación para la recogida de los datos de ventas de 2016 y se dispondrá el acceso a la misma desde la nueva web del PRAN.
- Avanzar en el desarrollo e implantación de la recogida de datos de consumo: se dará el soporte necesario al MAGRAMA en la implementación de la normativa



correspondiente a la recogida de datos de consumo por especie, a través de la receta veterinaria.

- Elaborar un análisis integral de los datos de ventas, consumo y resistencias a los antibióticos de humana y veterinaria con la publicación de los resultados.

## Medida I.2: Mejorar la vigilancia de la resistencia a los antibióticos.

### Iniciativas desarrolladas entre junio 2015 y junio 2016 en el ámbito de la Salud Humana:

- Elaboración de borradores de documentos relacionados con los laboratorios de referencia que formarían parte de la red de apoyo para la caracterización molecular y tipificación de clones de resistencia a antibióticos:
  - ✓ Catálogo unificado de técnicas para la caracterización molecular y tipificación de clones resistentes.
  - ✓ Establecer criterios de calidad y acreditación de los laboratorios que formen parte de este catálogo.
  - ✓ Criterios de sospecha de los problemas de resistencia sujetos a caracterización molecular de mecanismos y clones.
  - ✓ Métodos de confirmación de la producción de carbapenemasas.
- Coordinación con el Sistema Nacional de Vigilancia de Infecciones Relacionadas con la Asistencia Sanitaria (IRAS), y en concreto en los aspectos relacionados con la vigilancia de bacterias multirresistentes y brotes epidémicos hospitalarios.

### Iniciativas a desarrollar en el ámbito de la Salud Humana:

- Consensuar y mejorar la definición de los documentos de trabajo realizados hasta la fecha.
- Desarrollar las herramientas informáticas necesarias para la agregación de datos de resistencia a nivel nacional y asegurar el retorno de información.
- Mantener la coordinación con el Sistema Nacional de Vigilancia de Infecciones Relacionadas con la Asistencia Sanitaria (IRAS), y en concreto en los aspectos relacionados con la vigilancia de bacterias multirresistentes y brotes epidémicos hospitalarios.
- Desarrollar la estrategia de implementación del sistema de vigilancia de la resistencia a antibióticos a nivel nacional.

### Iniciativas desarrolladas entre junio 2015 y junio 2016 en el ámbito de la Salud Animal:

- Publicación del INFORME DE ZONOSIS Y RESISTENCIAS ANTIMICROBIANAS 2013.
- Resumen de los últimos datos agregados consolidados 2014 (avicultura). Informe UE.
- Varios grupos de discusión a nivel europeo tras el descubrimiento del gen *mcr-1* de resistencia a la colistina en varios países, entre ellos España (en aves y cerdos).

### Iniciativas a desarrollar en el ámbito de la Salud Animal:

- Presentar los datos agregados del año 2015 (porcino y bovino) y elaborar un informe de estos datos para el último trimestre de 2016 con la actualización de AECOSAN.

## **Introducción:**

La RA es un problema dinámico, que evoluciona rápidamente, lo que en ocasiones limita de manera importante las alternativas terapéuticas en las infecciones producidas por bacterias patógenas multirresistentes.

La vigilancia de la RA permite detectar rápidamente los microorganismos resistentes que pueden tener trascendencia para la salud pública, permitiendo, además, notificar e investigar los brotes de infecciones por bacterias resistentes de forma más eficiente. El conocimiento actualizado y estratificado de la prevalencia y la evolución de la RA es indispensable para fundamentar las decisiones terapéuticas, orientar las recomendaciones de política antibiótica y evaluar el impacto de las intervenciones destinadas a contenerla.

Por otro lado, la posibilidad de obtener datos conjuntos de consumo y de la RA, permitiría analizar y entender mejor la relación existente entre el uso inapropiado de antibióticos y el impacto en la generación de resistencias a los mismos.

En el ámbito de la Salud Animal esta estrategia está dirigida a afianzar las redes de vigilancia que ya están en marcha, ampliando en su caso sus objetivos y alcances, así como a implementar aquellas redes que no se han iniciado. Se trata de establecer una red sólida de vigilancia de la resistencia, que nos permita implementar medidas dirigidas a su control.

## **Situación actual:**

En España existen diferentes sistemas de información microbiológica que permiten disponer de datos sobre la prevalencia y evolución de la RA. Sin embargo, estas iniciativas, están en la mayoría de los casos circunscritas a determinadas áreas geográficas o reportan datos referidos únicamente a determinados tipos de infección. A nivel nacional presentan una serie de limitaciones como la falta de homogenización de los datos de resistencia que se reciben de los diferentes laboratorios, la falta de indicadores homogéneos y la dificultad en la integración de los datos a nivel nacional. Por tanto, es necesario promover la creación de un sistema de vigilancia a nivel nacional, que permita un análisis y explotación de datos de forma integrada, y que además de una detección y respuesta precoz ante situaciones de riesgo, oriente y mejore los programas dirigidos a controlar y reducir las resistencias considerando su evolución temporal y su variabilidad geográfica.

Asociado a este sistema de vigilancia, es necesario promover el desarrollo de una estructura de centros/laboratorios de referencia que garanticen la calidad y comparabilidad de los resultados del antibiograma.

En el ámbito veterinario, 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.

En España, el Ministerio de Agricultura, 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.

En general, los antibióticos usados en animales destinados a consumo son prácticamente los mismos que los usados en medicina humana, por lo tanto, las bacterias resistentes que se generan e incluso los genes de resistencia pueden transferirse de una fuente a otra.

De especial relevancia son las bacterias zoonóticas como *Salmonella* o *Campylobacter* resistentes a antibióticos. Ambas representan un peligro también importante para la salud humana.

Por otra parte, existen bacterias como *Escherichia coli* y *Enterococcus*, que 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.

La presente Medida pretende mejorar la vigilancia de la RA de una forma holística e integradora dando especial relevancia a aquellos problemas que por su impacto clínico o de salud pública suponen las principales amenazas en el mundo de la RA en la actualidad.

### **Objetivos:**

Para garantizar el cumplimiento de los objetivos establecidos en esta medida, el PRAN establece en su documento fundacional el desarrollo de cinco acciones fundamentales en los ámbitos de la salud humana y veterinaria:

- Acción I.2.1. Potenciar la obtención de los datos de RA, con un análisis particular de RAM en expansión.
- Acción I.2.2. Análisis y explotación de los datos de RA, con un análisis particular de RAM en expansión.
- Acción I.2.3. Cruzar la información de RA y las de consumo para hacer una presentación bienal de los resultados, identificando los pares de antibiótico y bacteria especialmente representativos.
- Acción I.2.4. Análisis y explotación de los datos de resistencia bacteriana y su evolución en bacterias zoonóticas e indicadoras, con un análisis particular de las RA en expansión.
- Acción I.2.5. Cruzar la información de RA y las de consumo para hacer una presentación bienal de los resultados, identificando los pares de antibiótico y bacteria especialmente representativos.

### **Desarrollo de las acciones de la medida I.2:**

Iniciativas desarrolladas entre junio 2015 y junio 2016 en el ámbito de la Salud Humana:

Hasta la fecha se han elaborado una serie de documentos que servirán de base para la implementación del sistema nacional para la vigilancia de la RA. Debido a la complejidad de este tema, los documentos elaborados, que se encuentran en una fase preliminar, deberán desarrollarse para conseguir un mejor grado de definición de la estructura y funcionamiento de la red de vigilancia, así como establecer los roles de los diferentes agentes implicados en el mismo. Así mismo se tendrán que definir las características de las herramientas informáticas de soporte a la red de vigilancia y las responsabilidades de las diferentes administraciones públicas para su implementación. Por último, se han establecido mecanismos de coordinación entre la propuesta de red de vigilancia de la RA definida en este grupo de trabajo del PRAN y la propuesta del Sistema Nacional de Vigilancia de Infecciones Relacionadas con la Asistencia Sanitaria (IRAS), y en concreto en los aspectos relacionados con la vigilancia de bacterias multirresistentes y brotes epidémicos hospitalarios.

Los documentos elaborados hasta el momento por los diferentes grupos de trabajo de esta medida proponen recomendaciones y establecen las necesidades sobre aspectos específicos del sistema de vigilancia como:

- Indicadores de resistencia a antibióticos en atención primaria y hospitalares.
- Definición de la estructura y el funcionamiento que debe tener la red de laboratorios para la vigilancia de resistencias.
- Recomendaciones básicas sobre el funcionamiento de la estructura física de la red, tanto a nivel local, como regional y nacional.
- Se ha valorado la necesidad de herramientas informáticas y requisitos básicos de las mismas que den soporte de la red de vigilancia de resistencias.
- Catálogo unificado de técnicas para la caracterización molecular y tipificación de clones resistentes.
- Establecer criterios de calidad y acreditación de los laboratorios que formen parte de este catálogo.
- Recomendaciones sobre la estandarización de los criterios de interpretación del antibiograma según los criterios EUCAST.
- Recomendaciones sobre la elaboración de informes acumulados de resistencia.

#### Iniciativas a desarrollar en el ámbito de la Salud Humana:

Los siguientes pasos a seguir para la implementación del sistema nacional de vigilancia de RA serán:

- Desarrollo y mejora de la definición de la estructura y funcionamiento de la red de vigilancia establecida en los documentos de trabajo, para posterior aprobación por parte de los grupos de trabajo de la medida y por los representantes de las CCAA.
- Definir la herramienta informática de soporte al sistema de vigilancia.
- Mantener la coordinación con el Sistema Nacional de Vigilancia de Infecciones Relacionadas con la Asistencia Sanitaria (IRAS), y en concreto en los aspectos relacionados con la vigilancia de bacterias multirresistentes y brotes epidémicos hospitalarios.

- Definir la estrategia de implementación del sistema nacional de vigilancia de la RA.

#### Iniciativas desarrolladas entre junio 2015 y junio 2016 en el ámbito de la Salud Animal:

- El MAGRAMA prepara el “Informe anual de fuentes y tendencias de zoonosis y agentes zoonóticos” que se utiliza para elaborar el informe europeo que publica la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y el Centro Europeo de Control de Enfermedades (ECDC).

La información la proporcionan las Subdirecciones Generales de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad y de Medios de Producción Ganaderos del MAGRAMA, la Subdirección General de Coordinación de Alertas y Programación de Control Oficial de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN), el Centro Nacional de Epidemiología del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), la Subdirección General de Sanidad Exterior del Ministerio de Sanidad, servicios Sociales e Igualdad y los Servicios de Sanidad Animal de las Consejerías de Agricultura y Ganadería de las diecisiete Comunidades Autónomas.

Dicho informe anual es la base del INFORME DE ZONOSIS Y RESISTENCIAS ANTIMICROBIANAS 2013; sin embargo, también se ha utilizado información de los informes “The European Union Summary Report on Trends and Sources of Zoonoses, Zoonotic Agents and Food-borne Outbreaks in 2013” y “The European Union Summary Report on antimicrobial resistance in zoonotic and indicator bacteria from humans, animals and food in the EU in 2013” de la EFSA y el ECDC del Boletín Epidemiológico Semanal, y de otros documentos elaborados por el Centro Nacional de Epidemiología y el Sistema de Información Microbiológica del ISCIII (SIM), así como información publicada en la Red de Alerta Sanitaria Veterinaria (RASVE). Finalmente, para algunas enfermedades se ha complementado con información publicada en revistas científicas.

- Resumen de los últimos datos agregados consolidados 2014 (avicultura). Informe UE. La nueva Decisión (Decisión 2013/652/UE) indica que en los años pares (2014, 2016, 2018 y 2020), se analizarán resistencias en ponedoras, broilers y pavos de engorde de:
  - *Salmonella* spp.(heces PNCS y canales en matadero de broilers y pavos).
  - *C. jejuni*: (broilers y pavos) heces en matadero.
  - *E. coli*: (broilers y pavos) heces en matadero.

Y en años impares (2015, 2017 y 2019) se analizarán resistencias en cerdos de engorde y bovinos menores de 1 año de:

- *Salmonella* spp. (canales en matadero).
- *E. coli* (heces en matadero).

En el año 2014, la vigilancia se ha centrado en las especies de avicultura y sus productos cárnicos de acuerdo con la Decisión 2013/652/UE, para los aislados de

*Salmonella* spp. (ponedoras, pollos de engorde, pavos de engorde y canales de pollos y pavos), *Campylobacter* spp. y *E.coli* (pollos y pavos en matadero).

Se ha elaborado un INFORME RESUMEN VIGILANCIA RAM 2014.

- Tras el descubrimiento del gen mcr-1 de resistencia a la colistina en varios países, entre ellos España (en aves y cerdos), en Europa se han abierto varios grupos de discusión para situar el uso de la colistina y definir la vigilancia de resistencias a la misma.

En función de estas decisiones se adaptará el PRAN y en concreto esta medida I.2 de vigilancia de RA.

#### Iniciativas a desarrollar en el ámbito de la Salud Animal:

- Presentar los datos agregados del año 2015 (porcino y bovino) y elaborar un informe de estos datos para el último trimestre de 2016 con la actualización de AECOSAN.



### Medida I.3: Controlar el uso de antibióticos críticos.

#### Iniciativas desarrolladas entre junio 2015 y junio 2016:

- Elaboración y aprobación de un documento que detalla el listado de antibióticos críticos en medicina humana y el listado de antibióticos de importancia en su consumo y elección y con recomendaciones de uso veterinario.

#### Iniciativas a desarrollar:

- Actualización del documento de forma periódica en base a los datos de consumo y a los datos de vigilancia de resistencia.
- Poner a disposición de los sistemas de receta electrónica, todas las herramientas informativas necesarias para facilitar la prescripción.
- Difusión de recomendaciones en cuanto al uso de antibióticos críticos y sensibilización del prescriptor, como parte activa de la importancia del uso prudente de estos.
- Asegurar el retorno de la información de vigilancia sobre consumo y resistencias al prescriptor (Datos de consumo, mapas epidemiológicos de resistencias, guías de uso prudente de antibióticos, guías de tratamiento empírico y profilaxis...).
- Incluir la comunicación de mensajes clave, claros y concretos sobre las consecuencias del mal uso de los antibióticos con la finalidad de reducir el consumo y disminuir las resistencias.

## **Introducción:**

El uso de antibióticos tanto en salud humana como animal ha generado vías de transmisión bidireccionales de microorganismos y resistencias que sólo pueden ser comprendidas con una visión global de las mismas.

Además, la falta de desarrollo de nuevos antibióticos, especialmente para microorganismos Gram-negativos, ha propiciado que desde las instituciones sanitarias se promuevan recomendaciones sobre el uso racional de antibióticos. Teniendo además en cuenta la relación existente entre el consumo de antibióticos y la aparición de resistencias, se hacen especialmente relevantes las recomendaciones orientadas a la racionalización del uso de determinados antibióticos considerados claves en la terapéutica antibiótica actual.

## **Situación actual:**

Desde el Plan es necesario hacer una actualización constante de la clasificación de los antibióticos en función de sus recomendaciones de uso.

Los perfiles de resistencia evolucionan constantemente y la información en cuanto a la vigilancia es cada vez mayor, muchos antibióticos son usados tanto en medicina humana como veterinaria y es por ello que las recomendaciones en cuanto a su uso deben ser actualizadas periódicamente.

Desde el Plan se ha elaborado un listado de antibióticos con especiales recomendaciones en cuanto a su uso, tomando en cuenta todos los factores determinantes.

En el año 2005 y auspiciado por la OMS, se reunió por primera vez un grupo de expertos sobre terapia antibiótica, con el propósito de elaborar una lista de antibióticos de especial vigilancia. Este mismo grupo se reunió por segunda vez en Dinamarca en el año 2007, estableciendo una lista de clases de antibióticos priorizando aquellos que requerían un especial manejo del riesgo de adquisición de resistencias. Entre las clases de antibióticos incluidos en esta lista se encontraban las fluorquinolonas, las cefalosporinas de 3ª y 4ª generación y los macrólidos.

En el año 2008, en el marco de la OMS, se creó el Grupo Asesor sobre la Vigilancia Integrada de la Resistencia a Antibióticos (WHO-AGISAR), responsable de asistir y aconsejar a la OMS en materias relacionadas con la vigilancia integral de resistencias a antibióticos con una visión más general, incluyendo expertos tanto de salud humana como animal. En el año 2009, este grupo revisó y actualizó el listado de antibióticos considerados críticos teniendo en cuenta nueva información científica y la aparición de nuevos antibióticos.

Finalmente, en el año 2011, en una nueva reunión del grupo WHO-AGISAR en Oslo, no sólo se actualizó la lista de antibióticos con nueva información científica, sino que se consensó cómo se debería gestionar esta lista para minimizar los riesgos asociados con la utilización de los mismos. En el documento consensado: “Report of the 3rd Meeting of the WHO Advisory Group on Integrated Surveillance of Antimicrobial Resistance, 14-17 June 2011, Oslo, Norway” se recomienda la limitación de determinados antibióticos en función de una categorización

que incluye tanto criterios basados en la utilidad clínica como basados en la posible transmisión de bacterias resistentes o sus genes de resistencia entre el ámbito de la salud animal y humana. Los objetivos del documento son:

- Priorizar el desarrollo de estrategias de gestión de riesgo para aquellos antibióticos caracterizados como “críticamente importantes (CI)” para preservar su efectividad en el ámbito de salud humana.
- Asegurar que los antibióticos citados como CI son incluidos en programas de vigilancia específicos.
- Desarrollar opciones estratégicas de gestión del riesgo como el uso restrictivo de los antibióticos listados.
- Desarrollo de guías de uso prudente de antibióticos en salud humana.

En el ámbito de la salud animal, el comité de Evaluación de Medicamentos Veterinarios (CVMP), propone la clasificación de los medicamentos veterinarios en tres grupos en función del riesgo que su uso presente desde el punto de vista de la salud pública.

### **Objetivos:**

Para garantizar el cumplimiento de los objetivos establecidos en esta medida, el PRAN establece en su documento fundacional el desarrollo de tres acciones fundamentales en los ámbitos de la salud humana y veterinaria:

- **Acción I.3.1. Identificar y listar las clases de antibióticos considerados críticos para proceder a una vigilancia específica de su consumo y aparición de resistencias.**
- **Acción I.3.2. Sensibilizar a los prescriptores para limitar el uso de los antibióticos listados, con la ayuda de los datos de consumo.**
- **Acción I.3.3. Limitar la prescripción de estos antibióticos cuya efectividad haya que preservar especialmente.**

### **Desarrollo de las acciones de la medida I.3:**

#### Iniciativas desarrolladas entre junio 2015 y junio 2016:

Elaboración de un documento que contiene el listado de antibióticos críticos en medicina humana y el listado de antibióticos de importancia en su uso y elección, con recomendaciones de uso veterinario.

#### Iniciativas a desarrollar:

- Actualización del documento de forma periódica en base a los datos de consumo y a los datos de vigilancia de resistencia.
- Poner a disposición del prescriptor todas las herramientas informativas necesarias para facilitar la prescripción.

- Difusión de recomendaciones en cuanto al uso de antibióticos críticos y sensibilización del prescriptor, como parte activa en la importancia del uso prudente de estos haciéndolo sentir parte activa de la consecución de los mismos.
- Garantizar el retorno de la información de vigilancia sobre consumo y resistencias al prescriptor (Datos de consumo, mapas epidemiológicos de resistencias, guías de uso prudente de antibióticos, guías de tratamiento empírico y profilaxis...).
- Incluir la comunicación de mensajes clave, claros y concretos sobre las consecuencias del mal uso de los antibióticos con la finalidad de reducir el consumo y disminuir las resistencias.

## Medida I.4: Participar en proyectos europeos.

### Iniciativas desarrolladas entre junio 2015 y junio 2016:

Participación en los siguientes Proyectos y reuniones a nivel europeo e internacional:

- **CHMP** (Committee for Medicinal Products for Human Use)
- **CVMP** (Committee for Medicinal Products for Veterinary Use)
- **ESVAC** (European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption):
- **ESAC** (European Surveillance of Antimicrobial Consumption).
- **EARS** (European Antimicrobial Resistance Surveillance Network).
- **ATC (Vet)** (Anatomical Therapeutic Chemical (Vet)).
- **AMWG Comission** (Antimicrobial Resistance Working Group).
- **69ª Asamblea Mundial de la Salud.**
- **ONE HEALTH.**
- **Euro-GASP** (The European Gonococcal Antimicrobial Surveillance Programme).
- **FWD network** (Food and Waterborne diseases network). Reuniones europeas anuales donde se tratan entre otros temas las resistencias en *Salmonella* y *Campylobacter*.
- Reunión anual de la **red europea de vigilancia de tuberculosis**, donde se incluyen temas de resistencias en tuberculosis.
- **HMA - TASK FORCE** (Heads of Medicine Agencies): Participación en la reunión: Meeting of the **Transatlantic Taskforce on Antimicrobial Resistance** (Luxemburgo, 22-23 Octubre 2015).
- **AMEG**: Representación permanente en la **Antimicrobial Advice ad hoc Expert group** (AMEG) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA).
- **IDWP**: Representación permanente en el grupo **Infectious Diseases Working Party** (IDWP) del Comité de medicamentos de uso humano de la Agencia Europea del Medicamento (EMA).
- **JPI-AMR**: Participación en el Comité asesor del Instituto de Salud Carlos III en el ámbito de la Joint Initiative Programming for antimicrobial resistance (JPI-AMR).
- **DRIVE-AB**: Participación como colaboradores en la iniciativa Drive-AB (Driving reinvestment in R&D for antibiotics and advocating their responsible use). Asistencia a la conferencia "Stimulating innovation, sustainable use and global access to antibiotics: DRIVE-AB Conference 2016" (Amsterdam 2 Junio 2016).
- Elaboración de cuestionarios y encuestas relacionadas con el problema de la resistencia a los antibióticos de diversas organizaciones internacionales (OMS, ECDC...).

### Iniciativas a desarrollar:

Seguir desarrollando iniciativas en relación a la contribución en diferentes proyectos europeos.

## **Introducción:**

Es necesario conocer la situación europea e internacional como herramienta esencial para poner nuestro plan nacional en contexto, así como presentar las acciones contenidas en este plan a los socios europeos para su conocimiento, con el fin de coordinar las acciones en los foros adecuados de la UE, y hacerles partícipes y conscientes de que se deben aunar esfuerzos frente a estos problemas.

## **Situación actual:**

Desde el inicio, el PRAN se ha presentado en distintas sociedades de ambos ámbitos, humano y veterinario, a nivel nacional; con el objetivo de darlo a conocer a los profesionales de la salud implicados.

Con el mismo objetivo, pero a nivel europeo y mundial, se ha presentado el plan en reuniones y grupos de trabajo internacionales dentro del ámbito de la RA.

## **Objetivos:**

Para garantizar el cumplimiento de los objetivos establecidos en esta medida, el PRAN establece en su documento fundacional el desarrollo de dos acciones fundamentales en los ámbitos de la salud humana y veterinaria:

- **Acción I.4.1.** Se realizará una revisión continuada de la actualidad europea e internacional sobre la RA y sobre el uso racional de antibióticos, con el objetivo de difundir información y que ésta esté disponible para los interesados.
- **Acción I.4.2.** Continuar la contribución en los distintos proyectos europeos ya en desarrollo, sobre el consumo y el uso de antibióticos y redes de vigilancia de la RA (ESVAC, ESAC-net, EARS-net) y participar en otras actividades europeas e internacionales.

## **Desarrollo de las acciones de la medida I.4:**

### Iniciativas desarrolladas entre junio 2015 y junio 2016:

Participación en los siguientes Proyectos y reuniones a nivel europeo e internacional:

- **CHMP** (Committee for Medicinal Products for Human Use)
- **CVMP** (Committee for Medicinal Products for Veterinary Use)
- **ESVAC** (European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption):
- **ESAC** (European Surveillance of Antimicrobial Consumption).
- **EARS** (European Antimicrobial Resistance Surveillance Network).
- **ATC** (Vet) (Anatomical Therapeutic Chemical (Vet)).

- **AMWG Comission** (Antimicrobial Resistance Working Group).
- **69º Asamblea Mundial de la Salud.**
- **ONE HEALTH.**
- **Euro-GASP** (The European Gonococcal Antimicrobial Surveillance Programme).
- **FWD network** (Food and Waterborne diseases network). Reuniones europeas anuales donde se tratan entre otros temas las resistencias en *Salmonella* y *Campylobacter*.
- Reunión anual de la **red europea de vigilancia de tuberculosis**, donde se incluyen temas de resistencias en tuberculosis.
- **HMA - TASK FORCE** (Heads of Medicine Agencies): Participación en la reunión: Meeting of the **Transatlantic Taskforce on Antimicrobial Resistance** (Luxemburgo, 22-23 Octubre 2015).
- **AMEG**: Representación permanente en la **Antimicrobial Advice ad hoc Expert group** (AMEG) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA).
- **IDWP**: Representación permanente en el grupo **Infectious Diseases Working Party** (IDWP) del Comité de medicamentos de uso humano de la Agencia Europea del Medicamento (EMA).
- **JPI-AMR**: Participación en el Comité asesor del Instituto de Salud Carlos III en el ámbito de la Joint Initiative Programming for antimicrobial resistance (JPI-AMR).
- **DRIVE-AB**: Participación como colaboradores en la iniciativa Drive-AB (Driving reinvestment in R&D for antibiotics and advocating their responsible use). Asistencia a la conferencia “Stimulating innovation, sustainable use and global access to antibiotics: DRIVE-AB Conference 2016” (Amsterdam 2 Junio 2016).
- Elaboración de cuestionarios y encuestas relacionadas con el problema de la resistencia a los antibióticos de diversas organizaciones internacionales (OMS, ECDC...).

#### Iniciativas a desarrollar:

Seguir desarrollando iniciativas en relación a la contribución en diferentes proyectos europeos.

## LINEA ESTRATÉGICA 2 CONTROL DE LA RESISTENCIA A LOS ANTIBIÓTICOS



**Medida II.1:** Controlar la difusión de resistencias en Salud Humana.

**Medida II.1:** Controlar la difusión de resistencias en Salud Animal.

**Medida II.2:** Diseñar y difundir herramientas para la promoción de las buenas prácticas de uso de antibióticos en Salud Humana.

**Medida II.2:** Diseñar y difundir herramientas para la promoción de las buenas prácticas de uso de antibióticos en Salud Animal.

**Medida II.3:** Elaborar directrices para la prescripción excepcional de antibióticos dentro de los programas sanitarios veterinarios.

**Medida II.4:** Limitar el uso profiláctico de antibióticos en Salud Humana.

**Medida II.4:** Limitar el uso profiláctico de antibióticos en Salud Animal.



## **Medida II.1: Controlar la difusión de resistencias a los antibióticos.**

### Iniciativas desarrolladas entre junio 2015 y junio 2016 en el ámbito de la Salud Humana:

Acción II.1.1.: Identificar y potenciar la puesta en marcha de una red de laboratorios para la detección precoz de bacterias resistentes e identificación de sus mecanismos de resistencia.

Los grupos de trabajo correspondientes a las medidas I.2: Mejorar la vigilancia de la resistencia a los antibióticos y II.1.1: Identificar y potenciar la puesta en marcha de una red de laboratorios para la detección precoz de bacterias resistentes e identificación de sus mecanismos de resistencia se han unificado en un único grupo, por lo que las iniciativas en este punto son coincidentes.

- Elaboración de borradores de documentos relacionados con los laboratorios de referencia que formarían parte de la red de apoyo para la caracterización molecular y tipificación de clones de resistencia a antibióticos:
  - ✓ Catálogo unificado de técnicas para la caracterización molecular y tipificación de clones resistentes.
  - ✓ Establecer criterios de calidad y acreditación de los laboratorios que formen parte de este catálogo.
  - ✓ Criterios de sospecha de los problemas de resistencia sujetos a caracterización molecular de mecanismos y clones.
  - ✓ Métodos de confirmación de la producción de carbapenemasas.
- Coordinación con el Sistema Nacional de Vigilancia de Infecciones Relacionadas con la Asistencia Sanitaria (IRAS), y en concreto en los aspectos relacionados con la vigilancia de bacterias multirresistentes y brotes epidémicos hospitalarios.

Acción II.1.2.: Consolidar y homogeneizar los sistemas de vigilancia y control de las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria y reforzar éstos.

Acción II.1.3.: Trabajar con las CCAA para reforzar la vigilancia y notificación de brotes.

- Elaboración de los protocolos de vigilancia de cada uno de los módulos que componen el sistema nacional de vigilancia de las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (IRAS). Los grupos de trabajo que han desarrollado y consensado los protocolos están integrados por miembros de las comunidades autónomas, sociedades científicas, Ministerio de Sanidad e ISCIII y están coordinados por el Centro Nacional de Epidemiología (CNE). El Plan Nacional Resistencia Antibióticos (PRAN) se ha coordinado con el Sistema Nacional de Vigilancia de IRAS en dos de los módulos de vigilancia: Infecciones por microorganismos multirresistentes (MMR) o de especial relevancia clínica y brotes de IRAS.

- Aprobación por la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CITSNS) en febrero de 2016, de los protocolos de vigilancia y control de la infección de localización quirúrgica y el de IRAS en Unidades de Cuidados Intensivos (UCIs).

#### Iniciativas a desarrollar en el ámbito de la Salud Humana:

Acción II.1.1.: Identificar y potenciar la puesta en marcha de una red de laboratorios para la detección precoz de resistentes e identificación de sus mecanismos de resistencia.

Los grupos de trabajo correspondientes a las medidas I.2: Mejorar la vigilancia de la resistencia a los antibióticos y II.1.1: Identificar y potenciar la puesta en marcha de una red de laboratorios para la detección precoz de bacterias resistentes e identificación de sus mecanismos de resistencia se han unificado en un único grupo, por lo que las iniciativas en este punto son coincidentes.

- Desarrollo y mejora de la definición de la estructura y funcionamiento de la red de vigilancia establecida en los documentos de trabajo, para posterior aprobación por parte de los grupos de trabajo de la medida y por los representantes de las CCAA.
- Definir la herramienta informática de soporte al sistema de vigilancia.
- Definir la estrategia de implementación del sistema nacional de vigilancia de RA.

Acción II.1.2: Consolidar y homogeneizar los sistemas de vigilancia y control de las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria y reforzar éstos.

Acción II.1.3.: Trabajar con las CCAA para reforzar la vigilancia y notificación de brotes.

- Desarrollar los protocolos de vigilancia de MMR, con los tres protocolos específicos que lo integran: vigilancia de las infecciones por Enterobacterias productoras de carbapenemasas, *Staphylococcus aureus* resistente a meticilina e infecciones por *Clostridium difficile* en hospitales, así como del protocolo de brotes de IRAS ha finalizado y están pendientes de su revisión por la Ponencia de Vigilancia y posterior valoración en la Comisión de Salud Pública.

#### Iniciativas desarrolladas entre junio 2015 y junio 2016 en el ámbito de la Salud Animal:

- Listado los laboratorios que puedan participar en la red. de monitorización y control de bacterias patógenas diana.

#### Iniciativas a desarrollar en el ámbito de la Salud Animal:

- Identificar los laboratorios clínicos que formarán parte de la red de vigilancia de patógenos, además de proponer un laboratorio de referencia que centralice el proyecto con un cepario activo y dinámico.

- Definir los requisitos mínimos que deben cumplir los laboratorios que formen parte del proyecto.
- Estandarizar la metodología a seguir, con especial referencia a la toma de muestras y la definición de las áreas epidemiológicas.

## **Introducción:**

El control de la RA para evitar la propagación de bacterias multiresistentes o la transferencia de mecanismos de resistencia entre bacterias es una tarea compleja que solo puede ser comprendida y abordada mediante la instauración de sistemas de vigilancia eficaces y con la toma de medidas relacionadas con la prevención y control de las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria.

En Europa existe un gran interés tanto a nivel político como científico y regulador en la vigilancia y control de la resistencia a ciertos antibióticos utilizados en medicina animal. Existen datos consistentes en relación a bacterias zoonóticas y comensales pero existe poca información acerca de la vigilancia y el control de bacterias patógenas lo que significa que hay una brecha considerable de conocimiento e información a nivel europeo en lo referente a estas bacterias.

Las IRAS son un problema de salud pública (SP) prioritario en España, que se enmarca en las líneas de vigilancia y control definidas por la Comisión Europea y el Centro Europeo de Control de Enfermedades (ECDC). La importancia de desarrollar un sistema de vigilancia nacional radica en la necesidad de disponer de una información homogénea y sistemática, recogida mediante una metodología estandarizada, que permita conocer y comparar la incidencia autonómica y nacional de estas infecciones.

En respuesta a la solicitud de la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CITSNS) a la Ponencia de Vigilancia Epidemiológica, se ha desarrollado en 2015 una propuesta de creación de un sistema nacional de vigilancia de las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (IRAS), coordinada por el Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias (CCAES) del MSSSI y por el CNE del ISCIII. Esta propuesta ha sido aprobada por el CITSNS el 29 de julio de 2015 y en ella quedan definidos los objetivos de la vigilancia nacional, la estructura del sistema, la metodología, las áreas de la vigilancia y los indicadores. Se han establecido cuatro áreas o módulos de vigilancia en una fase inicial de implementación del sistema: la infección de localización quirúrgica (ILQ), las IRAS en las Unidades de Cuidados Intensivos (UCIs), las infecciones por microorganismos multiresistentes o de especial relevancia clínica y los brotes de IRAS.

## **Situación actual:**

Aunque en España existen diferentes iniciativas en lo referente a la vigilancia de la RA, la obtención de datos homogéneos, integrados y consolidados entre las diferentes CCAA es un reto crucial para tratar de abordar el control de la RA en nuestro país.

Del mismo modo, y aunque la mayoría de los hospitales en España poseen grupos de trabajo específicos dedicados a la vigilancia, prevención y control de las infecciones relacionadas con el ámbito sanitario, y la mayoría de las CCAA mantienen sistemas de vigilancia de las mismas, la situación actual no permite un abordaje que permita obtener información de calidad,

homogénea, representativa, comparable e integrable entre los diferentes hospitales a nivel autonómico y nacional.

Durante el año 2015 se ha realizado una propuesta de creación de un sistema nacional de vigilancia de las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (IRAS). Esta propuesta fue aprobada por la Comisión de Salud Pública el día 16 de junio de 2015. Esta propuesta es coordinada por el Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias (CCAES) del Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad y por el Centro Nacional de Epidemiología (CNE) del Instituto de Salud Carlos III.

Actualmente se ha finalizado la fase de elaboración de los protocolos de cada uno de los módulos de vigilancia seleccionados. El protocolo de vigilancia y control de la ILQ y el de vigilancia y control de las IRAS en UCIS están aprobados por la Comisión de Salud Pública y quedan pendientes de su valoración por esta Comisión, los protocolos de vigilancia de MMR y de vigilancia de brotes de IRAS. Posteriormente, se comenzará con la fase de implementación del sistema de vigilancia, integrado en la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica, en cada una de las CCAA.

En salud animal a nivel de gestión de riesgos es necesario tener datos y análisis objetivos bacterianos para la toma de decisiones y manejo de los sistemas de protección de la salud pública, pero también de la salud animal. En este sentido existe un gran vacío en relación a los datos de resistencias de bacterias patógenas en veterinaria.

De acuerdo con la nueva Ley de Salud Animal, (REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO sobre las enfermedades transmisibles de los animales) se tendrá que establecer en España una red de laboratorios de vigilancia de bacterias patógenas.

### **Objetivos:**

Para garantizar el cumplimiento de los objetivos establecidos en esta medida, el PRAN establece en su documento fundacional el desarrollo de cinco acciones fundamentales en los ámbitos de la salud humana y veterinaria:

- Acción II.1.1. Identificar y potenciar la puesta en marcha de una red de laboratorios para la detección precoz de bacterias resistentes e identificación de sus mecanismos de resistencia.
- Acción II.1.2. Consolidar y homogeneizar los sistemas de vigilancia y control de las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria y reforzar éstos.
- Acción II.1.3. Trabajar con las CCAA para reforzar la vigilancia y notificación de brotes.
- Acción II.1.4. Desarrollar la red de vigilancia de bacterias patógenas en animales. Establecer un plan por especies animales, identificando la vía de implementación.
- Acción II.1.5. Identificar laboratorios colaboradores y/o de referencia para el aislamiento e identificación de bacterias patógenas resistentes a antibióticos.

### **Desarrollo de las acciones de la medida II.1:**

---

### Iniciativas desarrolladas entre junio 2015 y junio 2016 en el ámbito de la Salud Humana:

Acción II.1.1.: Identificar y potenciar la puesta en marcha de una red de laboratorios para la detección precoz de bacterias resistentes e identificación de sus mecanismos de resistencia.

Hasta la fecha se han elaborado una serie de documentos que servirán de base para la implementación del sistema nacional para la vigilancia de la RA. Debido a la complejidad de este tema, los documentos elaborados, que se encuentran en una fase preliminar, deberán desarrollarse para conseguir un mejor grado de definición de la estructura y funcionamiento de la red de vigilancia, así como establecer los roles de los diferentes agentes implicados en el mismo. Así mismo se tendrán que definir las características de las herramientas informáticas de soporte a la red de vigilancia y las responsabilidades de las diferentes administraciones públicas para su implementación. Por último, se han establecido mecanismos de coordinación entre la propuesta de red de vigilancia de la RA definida en este grupo de trabajo del PRAN y la propuesta del Sistema Nacional de Vigilancia de Infecciones Relacionadas con la Asistencia Sanitaria (IRAS), y en concreto en los aspectos relacionados con la vigilancia de bacterias multirresistentes y brotes epidémicos hospitalarios.

Los documentos elaborados hasta el momento por los diferentes grupos de trabajo de esta medida proponen recomendaciones y establecen las necesidades sobre aspectos específicos del sistema de vigilancia de la RA como:

- Indicadores de RA en atención primaria y hospitales.
- Definición de la estructura y el funcionamiento que debe tener la red de laboratorios para la vigilancia de resistencias.
- Recomendaciones básicas sobre el funcionamiento de la estructura física de la red, tanto a nivel local, como regional y nacional.
- Se ha valorado la necesidad de herramientas informáticas y requisitos básicos de las mismas que den soporte de la red de vigilancia de resistencias.
- Catálogo unificado de técnicas para la caracterización molecular y tipificación de clones resistentes.
- Establecer criterios de calidad y acreditación de los laboratorios que formen parte de este catálogo.
- Recomendaciones sobre la estandarización de los criterios de interpretación del antibiograma según los criterios EUCAST.
- Recomendaciones sobre la elaboración de informes acumulados de resistencia.

Acción II.1.2.: Consolidar y homogeneizar los sistemas de vigilancia y control de las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria y reforzar éstos.

Acción II.1.3.: Trabajar con las CCAA para reforzar la vigilancia y notificación de brotes.

- Elaboración de los protocolos de vigilancia de cada uno de los módulos que componen el sistema nacional de vigilancia de las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (IRAS). Los grupos de trabajo que han desarrollado y consensado los protocolos están integrados por miembros de las CCAA, sociedades científicas, Ministerio de Sanidad e ISCIII y están coordinados por el Centro Nacional de Epidemiología (CNE). El PRAN se ha coordinado con el Sistema Nacional de Vigilancia de IRAS en dos de los módulos de vigilancia: Infecciones por microorganismos multirresistentes (MMR) o de especial relevancia clínica y brotes de IRAS.
- Aprobación por la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CITSNS) en febrero de 2016, de los protocolos de vigilancia y control de la infección de localización quirúrgica y el de IRAS en Unidades de Cuidados Intensivos (UCIs).

#### Iniciativas a desarrollar en el ámbito de la Salud Humana:

Acción II.1.1.: Identificar y potenciar la puesta en marcha de una red de laboratorios para la detección precoz de bacterias resistentes e identificación de sus mecanismos de resistencia.

Los siguientes pasos a seguir para la implementación del sistema nacional de vigilancia de la RA serán:

- Desarrollo y mejora de la definición de la estructura y funcionamiento de la red de vigilancia establecida en los documentos de trabajo, para posterior aprobación por parte de los grupos de trabajo de la medida y por los representantes de las CCAA.
- Definir la herramienta informática de soporte al sistema de vigilancia.
- Definir la estrategia de implementación del sistema nacional de vigilancia de la RA.

Acción II.1.2: Consolidar y homogeneizar los sistemas de vigilancia y control de las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria y reforzar éstos.

Acción II.1.3.: Trabajar con las CCAA para reforzar la vigilancia y notificación de brotes.

- Desarrollar los protocolos de vigilancia de MMR, con los tres protocolos específicos que lo integran: vigilancia de las infecciones por Enterobacterias productoras de carbapenemasas, *Staphylococcus aureus* resistente a meticilina e infecciones por *Clostridium difficile* en hospitales, así como del protocolo de brotes de IRAS ha finalizado y están pendientes de su revisión por la Ponencia de Vigilancia y posterior valoración en la Comisión de Salud Pública.

#### Iniciativas desarrolladas entre junio 2015 y junio 2016 en el ámbito de la Salud Animal:

A la luz del éxito de la colaboración entre las autoridades nacionales, las universidades y las empresas veterinarias en Alemania con el programa BVL/BfT/GermVet y teniendo en cuenta la

experiencia acumulada, en los aspectos técnicos, en los programas BVL/BfT/GermVet y VetPath/CEESA se propone construir una colaboración similar, en España, con un programa armonizado de monitorización y control de bacterias patógenas diana.

Desde el Plan se está listando los laboratorios que puedan participar en esta red.

Iniciativas a desarrollar en el ámbito de la Salud Animal:

- Identificar los laboratorios clínicos que formarán parte de la red de vigilancia de patógenos, además de proponer un laboratorio de referencia que centralice el proyecto con un cepario activo y dinámico.
- Definir los requisitos mínimos que deben cumplir los laboratorios que formen parte del proyecto.
- Estandarizar la metodología a seguir, con especial referencia a la toma de muestras y la definición de las áreas epidemiológicas.



## **Medida II.2: Diseñar y difundir herramientas para la promoción de las buenas prácticas de uso de antibióticos.**

### Iniciativas desarrolladas entre junio 2015 y junio 2016 en el ámbito de la Salud Humana:

- Aprobación del documento marco y anexos sobre Programas de Optimización de Uso de Antibióticos en Atención Primaria y Hospitales.
- Definición de recomendaciones y Planes de acción específicos para mejorar el uso prudente de antibióticos en el ámbito comunitario.
- Elaboración de guías de profilaxis antibiótica en Atención Primaria, Pediatría y cirugía.

### Iniciativas a desarrollar en el ámbito de la Salud Humana:

- Consensuar con las CCAA el marco legislativo de soporte a la implementación de los PROA a nivel nacional.
- Aprobación por parte de las CCAA del documento justificativo para dar soporte mediante un marco legislativo a la implementación de los PROA a nivel nacional.
- Elaboración de la norma legal de soporte a la implementación de los PROA.
- Puesta en marcha de los planes de acción específicos para mejorar el uso prudente de antibióticos en el ámbito comunitario.
- Aprobación de las guías de profilaxis antibiótica en Atención Primaria, Pediatría y cirugía.

### **Introducción:**

La promoción y la difusión de las normas del buen uso de los antibióticos, así como la sensibilización de todos los estamentos implicados constituyen una de las prioridades del plan. Para la implantación de estas buenas prácticas de uso es fundamental llegar al mayor número de agentes implicados, usando las herramientas adecuadas, en particular las guías de buenas prácticas de uso de antibióticos.

El desarrollo de guías de buenas prácticas de prescripción de antibióticos deben ir dirigidas a unificar criterios de tratamiento antibacteriano entre atención primaria y hospitalaria y deben tener en cuenta las peculiaridades locales en función de la epidemiología de la RA.

### **Situación actual:**

Debido a la gran densidad de uso de antibióticos en los hospitales (prescripciones por número de pacientes) con la consiguiente selección de RA, la posibilidad de transmisión nosocomial de bacterias multiresistentes y el impacto clínico de las RA, la mayor parte de programas de uso racional de los antibióticos se han desarrollado en este ámbito. En atención primaria, aunque el fenómeno del desarrollo de RA y su impacto real es menos conocido y estudiado, la cantidad total de prescripciones y por ello, el consumo de antibióticos es mucho mayor que en el ámbito hospitalario. A pesar de ello, existen menos iniciativas en cuanto a programas de optimización de uso de antibióticos en atención primaria.

La implementación de programas de optimización y racionalización del uso de antibióticos (PROA) a nivel hospitalario está desarrollada de forma irregular en las diferentes comunidades autónomas. Del mismo modo, la consolidación de equipos de trabajo multidisciplinares específicos para desarrollar los programas con la dedicación y el apoyo institucional necesario constituye todavía un reto para las instituciones sanitarias.

Aunque poco frecuentes, ya empiezan a aparecer iniciativas en programas de optimización del uso de antibióticos con una visión más general, englobando tanto las necesidades de hospitales como aquellas derivadas del ámbito de la atención primaria. Sería, pues necesario, dar un impulso a este tipo de iniciativas para consolidar los programas de uso racional de antibióticos de una forma generalizada y coordinada.

Actualmente, y una vez finalizada la primera fase de elaboración de documentos en los que se definen las necesidades, estructura, función y evaluación de los PROA, nos encontramos en una etapa en la que cobra una especial importancia la estrategia de implementación de los PROA tanto a nivel Hospitalario como de Atención Primaria.

### **Objetivos:**

Para garantizar el cumplimiento de los objetivos establecidos en esta medida, el Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos establece en su documento fundacional el desarrollo de dos acciones fundamentales en el ámbito de la salud humana:

- Acción II.2.1. Puesta en marcha de Programas de promoción de uso prudente de antibióticos.
- Acción II.2.2. Implementación de pautas de utilización específicas en la comunidad

### **Desarrollo de las acciones de la medida II.2:**

#### Iniciativas desarrolladas entre junio 2015 y junio 2016 en el ámbito de la Salud Humana:

En la reunión mantenida con las CCAA el día 21 de diciembre de 2015, se procedió a la aprobación del documento marco sobre los Programas de Optimización de Uso de antibióticos (PROA) en Atención Primaria y en Hospitales desarrollados por los diferentes grupos de trabajo de la medida II.2 del PRAN. Sus correspondientes anexos se presentaron en mayo de 2016 junto con un documento justificativo para dar soporte mediante un marco legislativo a la implementación de los PROA a nivel nacional, estando en proceso de revisión a fecha de aprobación de este informe por las mismas.

Por otro lado el 10 de marzo de 2016 se celebró una reunión de expertos en la sede de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), Madrid, donde se discutieron temas relacionados con el buen uso de antibióticos, así como posibles estrategias nacionales para reducir esta situación.

Esta reunión fue organizada en el contexto del proyecto ARNA, financiado por la Comisión Europea (Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria). Desde el 1 de julio de 2014 el Instituto Holandés para la Investigación en Servicios de Salud (NIVEL) y la Universidad de Antwerp están participando en esta iniciativa europea (ver [www.nivel.eu/arna](http://www.nivel.eu/arna)). Este proyecto nació para ayudar y contribuir a un uso más prudente de los antibióticos en medicina humana en Europa, focalizándose en el consumo de antibióticos sin prescripción médica y la automedicación. El objetivo principal de dicho proyecto es evaluar estas situaciones para fomentar políticas que conduzcan a un uso prudente de los antibióticos.

La reunión contó con la presencia de diferentes expertos nacionales en representación de los sectores implicados, tales como responsables de política sanitaria, representantes de organizaciones colegiales, de organizaciones de consumidores y de las sociedades científicas del ámbito de la Atención Primaria.

En este contexto se desarrollaron diferentes grupos de trabajo para elaborar un documento con las recomendaciones sobre tres de los aspectos considerados claves para el proyecto ARNA en España:

1. Medidas para hacer frente a la prescripción y dispensación de antibióticos cuando no están indicados.
2. Medidas para hacer frente al almacenamiento de antibióticos en casa y al uso de estos antibióticos sobrantes (procedentes de anteriores prescripciones).
3. Fortalecer la posición de los profesionales sanitarios para que se sientan menos presionados por los pacientes en la toma de decisiones relativas a la prescripción y dispensación de antibióticos.

A partir de las recomendaciones establecidas en esta reunión el PRAN ha elaborado planes de acción específicos dirigidos a los profesionales de la salud y a la población en general.

Iniciativas a desarrollar en el ámbito de la Salud Humana:

Las iniciativas a desarrollar respecto a la implementación de los PROA a nivel nacional son las siguientes:

- Consensuar con las CCAA el marco legislativo de soporte a la implementación de los PROA a nivel nacional.
- Aprobación por parte de las CCAA del documento justificativo para dar soporte mediante un marco legislativo a la implementación de los PROA a nivel nacional.
- Elaboración de la norma legal de soporte a la implementación de los PROA.

Respecto al proyecto ARNA, el PRAN ha elaborado una serie de acciones específicas a diferentes niveles que serán desarrolladas durante 2016 y 2017, y que se resumen en el siguiente cuadro:

| Acción   | Tipo   |
|--|--|
| <b>Campañas de concienciación</b>  |  |
| <b>Población general:</b><br>"Importancia y consecuencias del uso inapropiado de antibióticos"               | Anuncio en TV  |
| <b>Población general:</b><br>"Retorno de sobrenadante de antibióticos. Puntos Sigre"                         | Folletos explicativos en oficinas de farmacia                    |
| <b>Población general:</b><br>"Prohibición de dispensación de antibióticos sin receta médica"                 | Folletos y carteles informativos en oficinas de farmacia         |
| <b>Pacientes:</b><br>"Importancia y consecuencias del uso inapropiado de antibióticos"                       | Folletos y carteles informativos en centros de Atención Primaria |
| <b>Campañas de información/educación/formación</b>   |  |
| <b>Profesionales sanitarios:</b><br>"Normativa sobre prohibición de venta de antibióticos sin receta médica" | Notas informativas   |
| <b>Profesionales sanitarios:</b><br>"Uso prudente de antibióticos"   | Cursos de formación continuada                                   |

|  |   |
|--|---|
| <b>Política y legislación sanitaria</b>  |   |
| <b>Profesionales sanitarios:</b><br>Implementación de sistemas de apoyo a la prescripción  | Instauración de los programas de Uso Optimizado de antibióticos (PROA) en Atención Primaria |
| <b>Profesionales sanitarios:</b><br>Guías de prescripción basadas en la epidemiología local de resistencias                          | Instauración de los programas de Uso Optimizado de antibióticos (PROA) en Atención Primaria |
| <b>Sistema Nacional de Salud:</b><br>Desarrollo de un Sistema nacional de vigilancia de consumo y de resistencias a los antibióticos | Red de vigilancia   |
| <b>Sistema Nacional de Salud:</b><br>Implementación de Pruebas de diagnóstico rápido en Atención Primaria                            |   |
| <b>Sistema Nacional de Salud:</b><br>Coordinación entre profesionales sanitarios de diferentes ámbitos sanitarios                    | Instauración de los programas de Uso Optimizado de antibióticos (PROA) en Atención Primaria |

Así mismo y durante el año 2016 se aprobarán los documentos de los diferentes grupos de trabajo respecto a las guías de profilaxis antibiótica en Atención Primaria, Pediatría y Cirugía.

## **Medida II.4: Limitar el uso profiláctico de antibióticos a casos con necesidades clínicas definidas.**

### Iniciativas desarrolladas entre junio 2015 y junio 2016 en el ámbito de la Salud Humana:

Las iniciativas llevadas a cabo en el marco de esta medida y los grupos de trabajo involucrados en las mismas han sido unificadas con las de la medida II.2: Diseñar y difundir herramientas para la promoción de las buenas prácticas de uso de antibióticos.

### Iniciativas a desarrollar en el ámbito de la Salud Humana:

Las iniciativas a desarrollar en el marco de esta medida y los grupos de trabajo involucrados en las mismas han sido unificadas con las de la medida II.2: Diseñar y difundir herramientas para la promoción de las buenas prácticas de uso de antibióticos.

### **Objetivos:**

Para garantizar el cumplimiento de los objetivos establecidos en esta medida, el Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos establece en su documento fundacional el desarrollo de una acción fundamental en el ámbito de la salud humana:

- Acción II.4.1. Identificar las situaciones clínicas en las que se requiera el uso profiláctico de antibióticos y redactar guías de administración de la profilaxis, en atención primaria y hospitalaria. En el entorno hospitalario se realizará dentro de los programas de uso prudente.

### **Desarrollo de las acciones de la medida II.4:**

#### Iniciativas desarrolladas entre junio 2015 y junio 2016 en el ámbito de la Salud Humana:

Las iniciativas llevadas a cabo en el marco de esta medida y los grupos de trabajo involucrados en las mismas han sido unificadas con las de la medida II.2: Diseñar y difundir herramientas para la promoción de las buenas prácticas de uso de antibióticos.

#### Iniciativas a desarrollar en el ámbito de la Salud Humana:

Las iniciativas a desarrollar en el marco de esta medida y los grupos de trabajo involucrados en las mismas han sido unificadas con las de la medida II.2: Diseñar y difundir herramientas para la promoción de las buenas prácticas de uso de antibióticos.

## Medida II.2, II.3, II.4 Guía de prescripción de antibióticos en la práctica veterinaria.

### Iniciativas desarrolladas entre junio 2015 y junio 2016 en el ámbito de la Salud Animal:

- Desarrollo del borrador de la guía:
  - La guía tendrá una parte general que será un repositorio de información sobre:
    - **Importancia del buen uso de antibióticos:**
    - **Diagnóstico veterinario:**
    - **Prescripción ordinaria:**
    - **Prescripción fuera de las condiciones de la ficha técnica. Otras prescripciones:**
      - Prescripción excepcional
      - Uso fuera de etiqueta (off label)
      - LMR (link ce) y tiempo de espera
    - **Implicaciones legales del veterinario prescriptor.**

Además tendrá una parte específica por cada especie animal.

### Iniciativas a desarrollar en el ámbito de la Salud Animal:

- Continuar trabajando en el desarrollo de la guía.
- Reducir en lo posible la documentación relacionada con la prescripción, siempre que no afecte al control y trazabilidad del medicamento
- Actualización de sistema de búsqueda y de aporte de información sobre medicamentos veterinarios.
- Guía consensuada de utilización de la prescripción excepcional y otros aspectos de difícil interpretación

## **Introducción:**

A la hora de prescribir un antibiótico veterinario, el prescriptor debe contar con los siguientes elementos:

- Unas directrices de tratamiento actualizadas y proporcionadas por las autoridades nacionales o los organismos profesionales veterinarios para ayudar a los veterinarios a seleccionar los antibióticos adecuados y fijar una pauta posológica y una vía de administración adecuadas.
- Unos protocolos prácticos para infecciones comunes, que tengan en cuenta las tendencias regionales y locales de sensibilidad a los antibióticos. Estos elementos pueden ayudar a los veterinarios a tomar decisiones óptimas a la hora de extender la receta si no hay datos de antibiogramas. La publicación oportuna y la disponibilidad de datos nacionales de vigilancia actualizados facilitan el desarrollo de protocolos locales.
- Debe asegurarse de que se selecciona el antibiótico más apropiado, en función de la información más precisa y actualizada sobre la farmacodinámica y la farmacocinética, así como en función de información precisa y actualizada sobre el funcionamiento de las distintas clases de antibióticos.
- Debe considerarse siempre la posibilidad de utilizar una sola sustancia en lugar de combinaciones de antibióticos y debe asegurarse de que, cuando se recete una combinación de los mismos, todas las sustancias de la combinación sean activas contra los patógenos objetivos.
- Es responsable de proporcionar información correcta a la persona que administra el antibiótico. Esta información debe basarse, en primer lugar, en los datos de la información del producto (RCP, folleto y etiquetado) relacionados con la posología, las indicaciones, los períodos de espera y las advertencias de utilización prudente.
- En vista del riesgo de RA, la persona que extiende la receta siempre debe considerar seriamente la posibilidad de recurrir a soluciones alternativas, incluso a largo plazo, que puedan evitar la recurrencia de la enfermedad.

## **Situación actual:**

Existe una grave problemática actual relacionada con la prescripción veterinaria, la legislación que afecta a la prescripción excepcional es compleja, con matices que difícilmente pueden ser considerados, en toda su extensión por el veterinario en el ejercicio profesional, las consecuencias, incluso penales, que puede tener no realizar un correcto uso de dicha prescripción excepcional son muy graves y la receta veterinaria es un documento que tiene



validez en todo el territorio nacional y, por tanto, se deben seguir los mismos criterios en todo el territorio.

En salud animal, la elaboración de un documento directriz de referencia que sea para el clínico una herramienta más de trabajo, donde consultar toda la información que necesite para realizar una prescripción adecuada (situación epidemiológica de su zona, tratamiento aconsejado, recomendaciones para la forma de administración, antibióticos de primera y segunda elección, etc) y como no, tratar de proporcionar una mayor seguridad de la que existe actualmente a la hora de realizar una prescripción excepcional. Es una herramienta fundamental para el uso óptimo de los antibióticos. Por ello se está desarrollando la **GUIA DE PRESCRIPCIÓN DE ANTIBIÓTICOS VETERINARIOS**.

### **Objetivos:**

Esta guía pretende ser una herramienta fundamental para realizar una prescripción adecuada, y a la vez darle una seguridad científica y jurídica al veterinario prescriptor. La guía se está desarrollando como una aplicación intuitiva y fácil de usar en condiciones de campo, estará alojada en la página web del PRAN y será accesible desde el móvil y la tablet.

Esta guía pretende garantizar el cumplimiento de los objetivos establecidos en las medidas II.2, II.3 y II.4.

### **Desarrollo de las acciones de la medida II.2, II.3 y II.4:**

#### Iniciativas desarrolladas entre junio 2015 y junio 2016 en el ámbito de la Salud Animal:

La guía tendrá una parte general que será un repositorio de información sobre:

- **Importancia del buen uso de antibióticos:** La utilización prudente de los antibióticos debe traducirse en una utilización más racional y selectiva, maximizando así el efecto terapéutico y reduciendo al mínimo la RA.
- **Diagnóstico veterinario:**
  - Cuando resulte necesario recetar un antibiótico, el veterinario responsable debe cerciorarse personalmente por medio de un examen clínico in situ de que los síntomas indican una infección bacteriana.
  - Siempre que sea posible, la persona que extienda la receta deberá tomar muestras apropiadas que pueda usar para identificar el patógeno y medir su sensibilidad a los antibióticos.
- **Prescripción ordinaria:** La principal responsabilidad en la utilización prudente de antibióticos recae en la persona que extiende la receta y en la persona que los administra.
- **Prescripción fuera de las condiciones de la ficha técnica. Otras prescripciones:**
  - Prescripción excepcional

- Uso fuera de etiqueta (off label)
- LMR (link ce) y tiempo de espera

- **Implicaciones legales del veterinario prescriptor.**

Además tendrá una parte específica por cada especie animal.

Iniciativas a desarrollar en el ámbito de la Salud Animal:

- Continuar trabajando en el desarrollo de la guía.
- Reducir en lo posible la documentación relacionada con la prescripción, siempre que no afecte al control y trazabilidad del medicamento
- Actualización de sistema de búsqueda y de aporte de información sobre medicamentos veterinarios.

## LINEA ESTRATÉGICA 3 PREVENCIÓN

### IDENTIFICAR E IMPULSAR MEDIDAS ALTERNATIVAS DE PREVENCIÓN Y DE TRATAMIENTO



**Medida III.1.** Fomentar la mejora de las medidas de higiene, manejo y bienestar animal.

**Medida III.2:** Promover el desarrollo y uso de pruebas de sensibilidad y métodos de diagnóstico rápido.

**Medida III.3:** Desarrollar recomendaciones para reducir el riesgo de infección y transmisión de organismos resistentes en el ámbito hospitalario y atención primaria.

**Medida III.4.** Fomentar la adopción de medidas para mejorar las condiciones de administración de los productos antiguos que contienen antibióticos no críticos.

### Medida III.1. Fomentar la mejora de las medidas de higiene, manejo y bienestar animal.

#### Iniciativas desarrolladas entre junio 2015 y junio 2016:

- Se han identificado las especies que necesitan de la elaboración de guías globales de higiene, manejo y bioseguridad.
- Se ha propuesto un borrador de guía de higiene, manejo y bioseguridad para la producción de avicultura de carne.
- Se está desarrollado el borrador de la guía de guía de higiene, manejo y bioseguridad para la producción de avicultura de puesta.
- Se han reunido los responsables de la elaboración de la guía de higiene, manejo y bioseguridad para la producción de porcino.

#### Iniciativas a desarrollar:

- Continuar con la elaboración de las guías de higiene y bioseguridad por sectores.
- Difundir las guías elaboradas y establecer mecanismos efectivos para fomentar su uso.

### **Introducción:**

El objetivo final de esta medida, es reducir la necesidad de antibióticos mediante la prevención de la enfermedad. Las enfermedades e infecciones de los animales deben prevenirse principalmente mediante la bioprotección, el seguimiento de buenas prácticas de producción y gestión y la aplicación de programas de control de enfermedades integrados para reducir al mínimo la aparición de enfermedades y erradicar las enfermedades endémicas.

### **Situación actual:**

La persona que administra antibióticos a mascotas suele ser el veterinario o el propietario de los animales, mientras que en el caso de los animales destinados a la producción de alimentos a menudo es el ganadero o las personas que trabajan en la granja. Todos ellos son responsables de seguir atentamente las instrucciones que el veterinario prescriptor ha reflejado en la receta en lo que se refiere a la administración del producto. También desempeñan un papel decisivo en la observación y el seguimiento de animales enfermos. Está demostrado que los granjeros que realizan medidas apropiadas de bioseguridad, bioprotección y gestión del rebaño pueden ejercer una influencia positiva en la salud de sus animales y reducir la necesidad de uso de antibióticos.

### **Objetivos:**

Para garantizar el cumplimiento de los objetivos establecidos en esta medida, el Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos establece en su documento fundacional el desarrollo de tres acciones fundamentales en el ámbito de la veterinaria:

- Acción III.1.1. Promover la difusión y el uso de las guías de buenas prácticas ganaderas que ya existen, e identificar y desarrollar las que aún no estén realizadas y sean necesarias.
- Acción III.1.2. Modificar las guías existentes para incluir recomendaciones destinadas exclusivamente a los ganaderos, de forma que se explique de manera clara y comprensible como deben administrarse y/o prepararse (en caso de medicamentos administrados vía oral) y/o aplicarse los antibióticos, para garantizar su uso adecuado.
- Acción III.1.3. Establecer mecanismos efectivos para que los ganaderos reciban y utilicen las guías.

### **Desarrollo de las acciones de la medida III.1:**

#### Iniciativas desarrolladas entre junio 2015 y junio 2016:

- Se han identificado las especies que necesitan de la elaboración de guías globales de higiene, manejo y bioseguridad.
- Se ha propuesto un borrador de guía de higiene, manejo y bioseguridad para la producción de avicultura de carne.
- Se está desarrollado el borrador de la guía de guía de higiene, manejo y bioseguridad para la producción de avicultura de puesta.

- Se han reunido los responsables de la elaboración de la guía de higiene, manejo y bioseguridad para la producción de porcino.

Iniciativas a desarrollar:

- Continuar con la elaboración de las guías de higiene y bioseguridad por sectores.
- Difundir las guías elaboradas y establecer mecanismos efectivos para fomentar su uso.

## Medida III.2: Promover el desarrollo y uso de pruebas de sensibilidad y métodos de diagnóstico rápido.

### Iniciativas desarrolladas entre junio 2015 y junio 2016:

- Aprobación por parte de los grupos de trabajo de los diferentes anexos de la medida:
  - Identificar la normativa que regula los métodos de diagnóstico en las enfermedades de declaración obligatoria en salud animal.
  - Definición y diferencias entre pruebas de diagnóstico rápido y pruebas point-of-care.
  - Definir situaciones de uso y mínimos de calidad exigible a las diferentes pruebas de diagnóstico rápido. (Pruebas Point of care recomendables en el ámbito de Atención Primaria)
  - Estado de la implementación de la normativa EUCAST en diferentes países.
  - Listado de protocolos o textos de referencia sobre procedimientos de diagnóstico microbiológicos.
  - Listado de bacterias con pruebas de sensibilidad disponibles y no disponibles.
- Elaboración del documento justificativo para dar cobertura legal a la implementación de las pruebas de diagnóstico rápido en Atención Primaria.

### Iniciativas a desarrollar:

- Consensuar con las CCAA el marco legislativo de soporte a la implementación de las Pruebas de Diagnóstico Rápido (PDR) en el ámbito de la Atención Primaria a nivel nacional.
- Aprobación por parte de las CCAA del documento justificativo para dar soporte mediante un marco legislativo a la implementación de las PDR a nivel nacional.
- Elaboración de la norma legal de soporte a la implementación de las PDR.
- Elaboración y aprobación por parte de los componentes del grupo de trabajo y por las CCAA de los siguientes documentos:
  - Listado (catálogo) de pruebas consideradas de carácter urgente (pruebas de diagnóstico rápido) en salud humana.
  - Listado (catálogo) de pruebas consideradas de carácter urgente (pruebas de diagnóstico rápido) en salud animal por especie y enfermedad.
  - Listado de laboratorios de diagnóstico veterinario (públicos y privados).

### **Introducción:**

La estandarización de las pruebas de sensibilidad antibiótica realizadas en los diferentes laboratorios es fundamental para la correcta recogida de datos de resistencia y la extrapolación de los mismos a nivel regional y nacional. En este contexto, sería necesario que los criterios de interpretación de los antibiogramas estén basados en los puntos de corte clínicos recomendados por EUCAST (The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing), comité permanente organizado por la Sociedad Europea de Microbiología Clínica y Enfermedades Infecciosas (ESCMID), y el Centro Europeo para la Prevención y Control de Enfermedades (ECDC).

Por otro lado, la promoción de pruebas de diagnóstico rápido en determinados síndromes infecciosos podría ser de utilidad para el prescriptor a la hora de la toma de decisiones sobre la necesidad de instauración de tratamiento antibiótico. La posibilidad de establecer un diagnóstico rápido previo a la prescripción constituiría una herramienta de gran valor para facilitar el uso apropiado de los antibióticos, especialmente en atención primaria, donde este tipo de pruebas suelen estar menos disponibles que en el ámbito hospitalario.

### **Situación actual:**

Actualmente sólo la mitad de los laboratorios de microbiología clínica realizan la interpretación de las pruebas de sensibilidad siguiendo las recomendaciones sobre los puntos de corte clínicos elaborados por EUCAST. Sería pues necesaria la homogenización de los criterios de interpretación a la hora de abordar sistemas integrados de vigilancia de la RA.

La instauración de pruebas de diagnóstico rápido en atención primaria es, hoy en día, una realidad en algunas áreas de salud de diferentes CCAA. Sin embargo todavía estamos lejos de la generalización del uso de las mismas en este ámbito sanitario. Algunos de los problemas que dificultan su instauración serían la falta de formación de los profesionales sanitarios en el uso de este tipo de pruebas, el tiempo necesario para la obtención de resultados que debe compatibilizarse con la actividad diaria en la consulta médica, la instauración de sistemas de gestión que garanticen la calidad de los resultados y la dificultad en el registro de las pruebas en la historia clínica del paciente.

### **Objetivos:**

Para garantizar el cumplimiento de los objetivos establecidos en esta medida, el PRAN establece en su documento fundacional el desarrollo de tres acciones fundamentales en los ámbitos de la salud humana y veterinaria:

- **Acción III.2.1. Promover el uso de pruebas de diagnóstico microbiológico.**
- **Acción III.2.2. Normalización de las pruebas de sensibilidad (antibiogramas) y su interpretación.**
- **Acción III.2.3. Promover el uso de pruebas de diagnóstico rápido.**

### **Desarrollo de las acciones de la medida III.2:**



### Iniciativas desarrolladas entre junio 2015 y junio 2016:

Durante este año hemos superado la etapa de documentación en relación a las recomendaciones sobre las pruebas de diagnóstico rápido en Atención primaria, así como las características, descripción, criterios de calidad y elaboración de guías clínicas de actuación referentes a las mismas, y empezamos una nueva fase en donde se consensuará con las CCAA la estrategia de implementación en Atención Primaria. Para ello, se ha elaborado un documento justificativo para dar cobertura legal a su implementación de las pruebas de diagnóstico rápido en Atención Primaria.

Además se han aprobado otra serie de documentos que servirán en un futuro para:

- Monitorizar el grado de implementación de la normativa EUCAST en los laboratorios de microbiología clínica, para conseguir la armonización de criterios de interpretación clínica de los antibiogramas.
- Consolidar protocolos y textos de referencia sobre procedimientos de diagnóstico microbiológicos.

### Iniciativas a desarrollar:

Una de las principales iniciativas a consolidar a corto plazo es el consensuar con las CCAA el marco legislativo de soporte a la implementación de las Pruebas de Diagnóstico Rápido (PDR) en el ámbito de la Atención Primaria a nivel nacional. Este marco legal servirá de estrategia para la implementación de las PDR. Para ello los siguientes pasos serán:

- Aprobación por parte de las CCAA del documento justificativo para dar soporte mediante un marco legislativo a la implementación de las PDR a nivel nacional.
- Elaboración de la norma legal de soporte a la implementación de las PDR.

Por otro lado, está en fase de elaboración y aprobación por parte de los componentes del grupo de trabajo y por las CCAA, los siguientes documentos:

- Listado (catálogo) de pruebas consideradas de carácter urgente (pruebas de diagnóstico rápido) en salud humana.
- Listado (catálogo) de pruebas consideradas de carácter urgente (pruebas de diagnóstico rápido) en salud animal por especie y enfermedad.
- Listado de laboratorios de diagnóstico veterinario (públicos y privados).

### **Medida III.3: Desarrollar recomendaciones para reducir el riesgo de infección y transmisión de organismos resistentes en el ámbito hospitalario y atención primaria.**

#### Iniciativas desarrolladas entre junio 2015 y junio 2016 en el ámbito de la Salud Humana:

Durante este año se ha elaborado la documentación referente a las diferentes iniciativas de la Medida III.3.

Acción III.3.1. Desarrollar a nivel nacional recomendaciones y/o guías de prevención de la infección en el ámbito hospitalario y de Atención Primaria:

- Recomendación 1: Precauciones estándar y basadas en los mecanismos de transmisión, limpieza e higiene ambiental, y desinfección y esterilización de los materiales.
  - ✓ Precauciones estándar y basadas en la transmisión
  - ✓ Bioseguridad, limpieza e higiene
  - ✓ Desinfección / Esterilización de materiales
  
- Recomendación 2: Recomendaciones para la prevención de infecciones específicas.
  - ✓ Prevención de la infección relacionada con el catéter vascular
  - ✓ Prevención de la infección quirúrgica
  - ✓ Prevención de la infección asociada a sonda urinaria
  - ✓ Prevención de la infección respiratoria
  - ✓ Prevención de las infecciones por MMR, SARM, CD, enterobacterias productoras de BLEE y carbapenemasas
  
- Recomendación 3: Inmunización de pacientes de riesgo.

Acción III.3.3. Promover la prevención de la transmisión de bacterias resistentes durante la atención sanitaria mediante programas ya existentes:

- Programa 1: Mejorar la adherencia a la higiene de manos de los profesionales del SNS.
- Programa 2: Prevenir Infecciones en pacientes críticos.
- Programa 3: Prevenir la infección de sitio quirúrgico.
- Programa 4: Prevenir y controlar las flebitis asociadas a catéter venoso de inserción periférica.
- Programa 5: Sepsis: detección y tratamiento precoz.

#### Iniciativas a desarrollar en el ámbito de la Salud Humana:

Las iniciativas a desarrollar serán:

---

- Aprobación de la documentación por los diferentes grupos de trabajo.
- Aprobación de la documentación por los representantes de las CCAA.
- Publicación de las recomendaciones en la página web del Ministerio de Salud para la revisión por parte de profesionales o ciudadanos.
- Elaboración de una estrategia para garantizar la utilización de las diferentes guías y recomendaciones en los ámbitos clínico-asistenciales que correspondan.
- Garantizar la generalización de la implementación y ampliar el alcance de actuación de los programas de prevención de la transmisión de bacterias resistentes y de infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria a otras unidades del hospital mediante el diseño de una estrategia de implementación consensuada con las CCAA.

### **Introducción:**

Las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (IRAS) constituyen un importante problema de salud pública a nivel mundial. La aplicación de medidas de prevención de la transmisión de los microorganismos hospitalarios y de infecciones tiene una influencia fundamental en la disminución de IRAS.

### **Situación actual:**

Actualmente existen muchas iniciativas orientadas a la prevención de la transmisión de microorganismos como el programa para mejorar la adherencia a la higiene de manos de los profesionales del Sistema Nacional de Salud. Del mismo modo existen otros proyectos encaminados a la prevención de infecciones en unidades concretas de hospitales como los programas para prevenir infecciones asociadas a la atención sanitaria en los pacientes críticos: proyectos bacteriemia y neumonía zero, o el programa para prevenir la infección de sitio quirúrgico: infección quirúrgica zero.

Así mismo existen múltiples guías para la prevención de infecciones específicas: respiratorias, asociadas a dispositivos vasculares, sondas urinarias, quirúrgicas y a la prevención de la transmisión de bacterias multiresistentes.

Esta heterogeneidad hace necesaria una labor de recopilación de la información y de selección de aquellas guías o procedimientos cuya utilidad esté amparada por criterios de evidencia científica.

### **Objetivos:**

Para garantizar el cumplimiento de los objetivos establecidos en esta medida, el Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos establece en su documento fundacional el desarrollo de tres acciones fundamentales en el ámbito de la salud humana:

- Acción III.3.1. Desarrollar a nivel nacional recomendaciones y/o guías de prevención de la infección en el ámbito hospitalario.
- Acción III.3.2. Desarrollar a nivel nacional recomendaciones y/o guías de prevención de la infección en atención primaria.
- Acción III.3.3. Promover la prevención de la transmisión de bacterias resistentes durante la atención sanitaria mediante programas ya existentes.

### **Desarrollo de las acciones de la medida III.3:**

#### Iniciativas desarrolladas entre junio 2015 y junio 2016 en el ámbito de la Salud Humana:

Durante este año se han elaborado dos tipos de documentos relacionados con los objetivos de la medida III.3. Por un lado se han desarrollado recomendaciones y/o guías de prevención de las infecciones más prevalentes tanto en el ámbito hospitalario como comunitario, y por otro,

se han elaborado documentos sobre la base de programas de prevención de la transmisión de bacterias resistentes y de infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria.

El objetivo de las guías para la prevención de infecciones es la de confeccionar recomendaciones de consenso basadas en la evidencia científica para su utilización como documentos de referencia y como guías de actuación en aquellos ámbitos de su competencia.

El objetivo de los documentos sobre Programas de prevención de la transmisión de bacterias resistentes y de infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (algunos de ellos ya implementados en la práctica clínica: Bacteriemia zero, neumonía zero...) es la de generalizar su implementación y ampliar el alcance de actuación a otras unidades del hospital mediante el diseño de una estrategia de implementación consensuada con las CCAA.

Los documentos sobre recomendaciones o guías que se han elaborado se corresponden con:

- Recomendación 1: Precauciones estándar y basadas en los mecanismos de transmisión, limpieza e higiene ambiental, y desinfección y esterilización de los materiales.
  - ✓ Precauciones estándar y basadas en la transmisión
  - ✓ Bioseguridad, limpieza e higiene
  - ✓ Desinfección / Esterilización de materiales
  
- Recomendación 2: Recomendaciones para la prevención de infecciones específicas.
  - ✓ Prevención de la infección relacionada con el catéter vascular
  - ✓ Prevención de la infección quirúrgica
  - ✓ Prevención de la infección asociada a sonda urinaria
  - ✓ Prevención de la infección respiratoria
  - ✓ Prevención de las infecciones por MMR, SARM, CD, enterobacterias productoras de BLEE y carbapenemasas
  
- Recomendación 3: Inmunización de pacientes de riesgo.

Por otro lado, los documentos elaborados sobre programas de prevención de la transmisión de bacterias resistentes y de infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria son:

- Programa 1: Mejorar la adherencia a la higiene de manos de los profesionales del SNS.
- Programa 2: Prevenir Infecciones en pacientes críticos.
- Programa 3: Prevenir la infección de sitio quirúrgico.
- Programa 4: Prevenir y controlar las flebitis asociadas a catéter venoso de inserción periférica.
- Programa 5: Sepsis: detección y tratamiento precoz.

### Iniciativas a desarrollar en el ámbito de la Salud Humana:

Las iniciativas a desarrollar en éste ámbito son, por un lado, la aprobación de los documentos por los integrantes de los diferentes grupos de trabajo así como por los representantes de las diferentes CCAA, y por otro lado, el diseño de una estrategia que garantice:

- la utilización de las diferentes guías y recomendaciones en los ámbitos clínico-asistenciales que correspondan.
- la generalización de la implementación y ampliar el alcance de actuación de los programas de prevención de la transmisión de bacterias resistentes y de infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria a otras unidades del hospital mediante el diseño de una estrategia de implementación consensuada con las CCAA.

**Medida III.4. Fomentar la adopción de medidas para mejorar las condiciones de administración de los productos antiguos que contienen antibióticos no críticos.**

Iniciativas desarrolladas entre junio 2015 y junio 2016 en el ámbito de la Salud Animal:

- Procedimientos de arbitraje para revisar y actualizar los RCP para las clases de antibióticos considerados de importancia.

Iniciativas a desarrollar en el ámbito de la Salud Animal:

- Continuar mejorando las condiciones de administración de estos grupos de moléculas de antibióticos para optimizar la eficacia, especialmente la mejora de los regímenes de tratamiento.

### **Introducción:**

La utilización de antibióticos en animales debe ser conforme a las normas nacionales y de la UE. En concreto, los antibióticos deben utilizarse tal como se especifica en la información del producto autorizado [resumen de las características del producto (RCP), prospecto y etiquetado].

### **Situación actual:**

En el caso de los medicamentos veterinarios que han estado en el mercado durante muchos años pueden surgir nuevos conocimientos que requieran la introducción de modificaciones en los términos de una autorización de comercialización. Esto puede implicar, por ejemplo, cambios en la dosis recomendada para mejorar la eficacia terapéutica. En particular, el conocimiento de los patrones de resistencia y utilización de antibióticos puede cambiar con el tiempo y entre los distintos Estados miembros.

La legislación actual permite actualizar la información del producto (RCP, folleto, etiquetado) en los productos autorizados por medio de lo que se denomina procedimiento de arbitraje. La decisión de iniciar un procedimiento de arbitraje podría estar basada en el riesgo para la salud humana o animal. Los antibióticos son uno de los tipos de medicamentos para los que se puede iniciar un procedimiento de arbitraje. Actualmente, la mayoría de procedimientos de arbitraje se refieren a los mismos.

### **Objetivos:**

Para garantizar el cumplimiento de los objetivos establecidos en esta medida, el Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos establece en su documento fundacional el desarrollo de una acción fundamental en el ámbito de la Salud Veterinaria:

- Acción III.4.1. Encontrar estrategias para facilitar a los laboratorios que mejoren las condiciones de administración de estos grupos de moléculas de antibióticos para optimizar la eficacia, especialmente la mejora de los regímenes de tratamiento.

### **Desarrollo de las acciones de la medida III.4:**

#### Iniciativas desarrolladas entre junio 2015 y junio 2016 en el ámbito de la Salud Animal:

Ya se ha llevado a cabo una serie de procedimientos de arbitraje para revisar y actualizar los RCP para las clases de antibióticos considerados de importancia. Estos se refieren a: la inclusión de frases de advertencia en el RCP para las quinolonas (incluidas las fluoroquinolonas) y en el RCP para las cefalosporinas de tercera y cuarta generación usadas para la administración sistémica; la actualización de los RCP para formas farmacéuticas orales de la colistina y la tilosina administradas a los cerdos. Se aplica un procedimiento paso a paso y, teniendo en cuenta el riesgo, se llevarán a cabo otros procedimientos de arbitraje.



Las decisiones de la Comisión tras los procedimientos de arbitraje se dan a conocer a la opinión pública, y las autoridades competentes y los titulares de la autorización de comercialización son responsables de su ejecución. La decisión de la Comisión podrá incluir modificaciones de los términos de una autorización de comercialización, la revisión del RCP o una suspensión o retirada de una autorización de comercialización.

#### Iniciativas a desarrollar en el ámbito de la Salud Animal:

- Continuar desarrollando estrategias específicas para mejorar las condiciones de administración de los grupos de moléculas de antibióticos que se identifiquen como prioritarios, con el objetivo de actualizar sus condiciones de uso, especialmente la mejora de los regímenes de tratamiento, con el fin de asegurar su eficacia

## LINEA ESTRATÉGICA 4

### INVESTIGACIÓN

#### DEFINIR ESTRATEGIAS EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN



**Medida IV.1:** Desarrollar y Promover una estrategia común en materia de investigación.

**Medida IV.2:** Desarrollo de la investigación epidemiológica y socioeconómica.

**Medida IV.1: Desarrollar y Promover una estrategia común en materia de investigación.  
Medida IV.2: Desarrollo de la investigación epidemiológica y socioeconómica.**

Iniciativas desarrolladas entre junio 2015 y junio 2016:

- Alineación de las medidas del Plan de Resistencias a Antibióticos en las materias referentes a investigación con la Agenda Estratégica de Investigación de la iniciativa europea Joint Programming Initiative on antimicrobial resistance (JPI-AMR).
- Participación en las reuniones del Comité Científico Asesor Nacional del Instituto de Salud Carlos III, estructurado alrededor de la participación española en la JPI.
- Identificación de los planes de investigación que están en marcha, relacionados con la aparición y diseminación de RA, para integrarlos en la estructura y objetivos del plan.
- Participación en la acción conjunta sobre las Resistencias antimicrobianas e infecciones asociadas a la asistencia sanitaria integrada en el Plan de trabajo 2016 del 3er Programa de Salud UE 2014-2020 de la Comisión Europea.
- Desarrollo en colaboración con el INIA, de una línea de investigación epidemiológica y socioeconómica, para tratar de mejorar el conocimiento sobre los aspectos determinantes que conducen a un alto consumo de antibióticos en los sectores de producción animal y se han propuesto medidas encaminadas a reducir el uso de antibióticos en salud animal. (“Plan actuación INIA para la reducción del empleo de antimicrobianos en producción animal”).
- Desarrollo en proceso de un proyecto de investigación para establecer las causas del alto consumo de colistina en producción porcina y establecer medidas de reducción del consumo de este antibiótico.

Iniciativas a desarrollar:

- Continuar con el desarrollo de las acciones definidas.
- Identificación de los grupos de investigación que están en marcha (salud humana), relacionados con la aparición y diseminación de RA, para integrarlos en la estructura y objetivos del plan.
- Abrir un portal en el web del Plan para que los diferentes grupos de investigación relacionados el problema de la resistencia a los antibióticos se den a conocer e interrelacionen entre ellos.
- Posible participación en el Comité Científico Asesor para la Iniciativa de Medicamentos Innovadores (IMI).

### **Introducción:**

Los factores que contribuyen a la selección y diseminación de resistencias bacterianas a los antibióticos son muy diversos y algunos todavía poco conocidos. Es necesario, por tanto, impulsar proyectos de investigación dirigidos a comprender mejor las complejas relaciones existentes entre todos estos factores.

Por otro lado, el desarrollo de nuevos antibióticos para hacer frente a la amenaza de la resistencia a antibióticos, es complejo y quizá, para su impulso, se requiera en el futuro de iniciativas parecidas a las que se han seguido con medicamentos huérfanos y/o pediátricos. Desde hace varios años, las compañías farmacéuticas invierten poco en la búsqueda de nuevos antibióticos. Se debería tomar las medidas necesarias para revertir esta situación.

### **Situación actual:**

En los últimos años se están desarrollando iniciativas para consolidar estrategias europeas comunes en materia de investigación en temas relacionados con la RA. Una de ellas es la Joint Programming Initiative sobre resistencias a antibióticos (JPIAMR), que trata de definir un punto de vista común europeo, mediante la creación de una agenda estratégica, en temas relacionados con la investigación sobre la RA.

### **Objetivos:**

Para garantizar el cumplimiento de los objetivos establecidos en esta medida, el Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos establece en su documento fundacional el desarrollo de acciones fundamentales en los ámbitos de la salud humana y animal: (Medida IV.1: Desarrollar y Promover una estrategia común en materia de investigación).

- Acción IV.1.1. Promover la investigación para mejorar el conocimiento de los mecanismos de RA.
- Acción IV.1.2. Promover la investigación para mejorar el conocimiento de las causas y las consecuencias de la aparición y diseminación de las RA así como de las medidas encaminadas a su control y a la mejora en el uso de los antibióticos.
- Acción IV.1.3. Promover el desarrollo de antibióticos con un valor añadido frente a los ya comercializados.
- Acción IV.1.4. Promover la investigación de alternativas a los antibióticos en el campo de la inmunidad.
- Acción IV.1.5. Apoyar la investigación de nuevos antibióticos, restringidos para uso en medicina veterinaria, pero no críticos para medicina humana.
- Acción IV.1.6. Promover el desarrollo de nuevos métodos de detección y caracterización de RA.
- Acción IV.1.7. Estudiar mecanismos de incentivación a los proyectos de investigación basados en las necesidades identificadas.
- Acción IV.1.8. Promover la investigación de nuevas indicaciones y formas de utilización de antibióticos conocidos.

(Medida IV.2: Desarrollo de la investigación epidemiológica y socioeconómica):

- Acción IV.2.1. Mejorar el conocimiento sobre los aspectos determinantes que conducen al uso inadecuado de antibióticos en pacientes ambulatorios, y obtener conclusiones para proponer intervenciones encaminadas al uso racional de los antibióticos.
- Acción IV.2.2. Evaluar las consecuencias de la resistencia a los antibióticos (mortalidad/morbilidad, años de vida saludable perdidos), así como los costes asociados (punto de vista de la comunidad, organismos de protección social y centros de atención sanitaria) y los efectos de las estrategias de prevención y atención de infecciones.
- Acción IV.2.3. Mejorar el conocimiento de la calidad de la atención terapéutica en atención primaria y hospitalaria (factores de calidad, factores de propagación y aplicación de recomendaciones, evaluación del impacto de decisiones públicas en materia de control de la RAM).
- Acción IV.2.4. Mejorar el conocimiento sobre los aspectos determinantes que conducen a un alto consumo de antibióticos en granjas.

### **Desarrollo de las acciones de las medidas IV.1 y IV.2**

#### **Iniciativas desarrolladas entre junio 2015 y junio 2016:**

- Se ha elaborado la alineación de las medidas del Plan de Resistencias a Antibióticos en las materias referentes a investigación con la Agenda Estratégica de Investigación de la JPIAMR; se han definido 16 líneas estratégicas en materia de investigación:
  1. Promover el desarrollo de antibióticos con un valor añadido frente a los ya comercializados (bacterias multirresistentes, nuevos mecanismos de acción...)
  2. Promover la investigación de nuevas indicaciones y forma de utilización de los antibióticos actuales
  3. Promover la investigación de alternativas a los antibióticos (vacunas, probióticos, prebióticos, bacteriófagos...)
  4. Mejorar y desarrollar nuevas pruebas de diagnóstico rápido para diferenciar más eficazmente entre infecciones bacterianas y víricas
  5. Mejorar y desarrollar nuevas pruebas de diagnóstico rápido que permitan conocer la identificación y/o el perfil de sensibilidad/resistencia de las bacterias implicadas en procesos infecciosos.
  6. Realizar estudios pilotos sobre la viabilidad de un programa global de vigilancia fenotípica y genotípica de resistencia a antibióticos y de uso de antibióticos tanto en Salud Humana como Animal.
  7. Determinar qué mecanismos y cómo la RA puede difundirse entre los ámbitos de la salud animal y humana.
  8. Determinar si los alimentos son un vector importante en la transmisión de la RA.

9. Determinar el efecto de las prácticas en agricultura en Europa en la diseminación de la RA.
  10. Determinar el papel exacto de diferentes reservorios del medio ambiente (aguas superficiales, tierra, aire...) sobre la aparición y transmisión de la RA.
  11. Realización de estudios encaminados a conocer los mecanismos de transmisión y diseminación de la resistencia en el ámbito de las relaciones inter-humanas.
  12. Mejorar el conocimiento sobre los aspectos determinantes que conducen al uso inadecuado de antibióticos en pacientes ambulatorios, y obtener conclusiones para proponer intervenciones encaminadas al uso racional de los antibióticos.
  13. Evaluar las consecuencias de la RA (mortalidad/morbilidad, años de vida saludable perdidos), así como los costes asociados (punto de vista de la comunidad, organismos de protección social y centros de atención sanitaria) y los efectos de las estrategias de prevención y atención de infecciones.
  14. Mejorar el conocimiento de la calidad de la atención terapéutica en atención primaria y hospitalaria
  15. Mejorar el conocimiento sobre los aspectos determinantes que conducen a un alto consumo de antibióticos en salud animal.
  16. Realizar investigaciones para optimizar las estrategias de implementación de las intervenciones dirigidas a reducir la RA.
- Se ha participado en las reuniones del Comité Científico Asesor Nacional del Instituto de Salud Carlos III, estructurado alrededor de la participación española en la JPI.
  - En Salud veterinaria se están identificando todos los planes de investigación que están en marcha, relacionados con la aparición y diseminación de RA, para integrarlos en la estructura y objetivos del plan.
  - Participación en la acción conjunta sobre las Resistencias antimicrobianas e infecciones asociadas a la asistencia sanitaria integrada en el Plan de trabajo 2016 del 3er Programa de Salud UE 2014-2020 de la Comisión Europea.
  - Se ha desarrollado en colaboración con el INIA, una línea de investigación epidemiológica y socioeconómica, para tratar de mejorar el conocimiento sobre los aspectos determinantes que conducen a un alto consumo de antibióticos en los sectores de producción animal y se han propuesto medidas encaminadas a reducir el uso de antibióticos en salud animal. (“Plan actuación INIA para la reducción del empleo de antimicrobianos en producción animal”).
  - Se está desarrollando un proyecto de investigación para establecer las causas del alto consumo de colistina en producción porcina y establecer medidas de reducción del consumo de este antibiótico.

### Iniciativas a desarrollar:

- Continuar con el desarrollo de las acciones definidas.
- Identificación de los grupos de investigación que están en marcha (salud humana), relacionados con la aparición y diseminación de la RA, para integrarlos en la estructura y objetivos del plan.
- Abrir un portal en el web del Plan para que los diferentes grupos de investigación relacionados el problema de la resistencia a los antibióticos se den a conocer e interrelacionen entre ellos.
- Posible participación en el Comité Científico Asesor para la Iniciativa de Medicamentos Innovadores (IMI) que ha surgido como respuesta a la pérdida de competitividad que sufre la industria farmacéutica europea.

## LINEA ESTRATÉGICA 5

### FORMACIÓN

### E INFORMACIÓN A LOS PROFESIONALES SANITARIOS



**Medida V.1:** Movilizar a los profesionales de la salud.

**Medida V.2:** Fomentar la formación de los profesionales de la salud.

**Medida V.3:** Desarrollar programas de formación continuada de los profesionales de la salud con criterios de homogeneidad, en aquellas materias relacionadas con las RA.

**Medida V.4:** Desarrollar la autoevaluación de los prescriptores.



**Medida V.1: Movilizar a los profesionales de la salud.**

**Medida V.2: Fomentar la formación de los profesionales de la salud.**

**Medida V.3: Desarrollar programas de formación continuada de los profesionales de la salud con criterios de homogeneidad, en aquellas materias relacionadas con las RA.**

**Medida V.4: Desarrollar la autoevaluación de los prescriptores.**

#### Iniciativas desarrolladas entre junio 2015 y junio 2016:

- Se han establecido contactos con las Universidades, a través de la Dirección General de Política Universitaria para que cada una de ellas, identificando un punto de contacto, y en conjunto con el PRAN señalizaran propuestas comunes que se deberán implantar en todas las facultades para la promoción del uso prudente de antibióticos. En este sentido se ha tenido una reunión el 30 de Junio en la sede de la AEMPS para sentar las bases del proyecto que se enfocará en desarrollar las siguientes propuestas:
- Se han establecido contactos con la Dirección general de Ordenación Profesional para la implementación de módulos de formación continuada específicos sobre la problemática de la resistencia a antibióticos y el uso apropiado de los mismos a todos los profesionales sanitarios.
- Se ha establecido contactos con la Comisión Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud:
  - ✓ Incluir el uso racional de antibióticos como competencia básica obligatoria para todas las especialidades de ciencias de la salud
  - ✓ Incluir el uso racional de antibióticos como competencia específica obligatoria para determinadas especialidades de los troncos médico y quirúrgico
- Se están llevando a cabo diferentes iniciativas desarrolladas en los grupos de trabajo de diferentes medidas del Plan encaminadas a asegurar el retorno de la información de datos de consumo y de resistencias a antibióticos al prescriptor, tanto en al ámbito Hospitalario como de Atención Primaria.
- En colaboración con la Generalitat de Cataluña, se han transmitido conferencias para veterinarios y ganaderos
- Se han impartido dos cursos sobre uso prudente de antibióticos:
  - Consejo de Colegios Veterinarios
  - Comunidad de Castilla- la Mancha

#### Iniciativas a desarrollar:

- En relación con la Dirección general de Ordenación Profesional para la implementación de módulos de formación continuada específicos sobre la problemática de la RA y el uso apropiado de los mismos a todos los profesionales sanitarios, se enviarán una serie de propuestas.

- En colaboración con las facultades biosanitarias identificar la estrategia para asegurar la formación homogénea de los universitarios y profesionales de la salud en lo que se refiere a las resistencias y el uso prudente de antibióticos
- En colaboración con el Centro Nacional de Innovación e Investigación Educativa, elaborar material educativo-divulgativo para niños, padres y profesores (PRAN-EDUCA)
- Desarrollar una encuesta para estudiantes de veterinaria dentro del proyecto PREPARE-VET2016-PREscribePerspectives on Antibiotic use and Resistance Education in Europe.
- Iniciativas de formación orientadas a profesionales sanitarios consensuadas bajo el marco del grupo ARNA (Ver Planes de acción-Medida II.2 del presente informe anual).

## **Introducción:**

Una de las principales líneas de trabajo es la estrategia de Formación; los estudiantes de la salud son los profesionales del futuro, y están sentando las bases de su práctica profesional, con lo que son una parte imprescindible en esta lucha, y es fundamental concienciarlos sobre el problema de la RA y de qué hacer para combatirlo.

## **Situación actual:**

Con el objetivo de promover iniciativas de lucha frente a la RA en las universidades, queremos desarrollar proyectos comunes que ayuden a la formación de los profesionales de la salud, en aquellas materias relacionadas con la RA.

## **Objetivos:**

Para garantizar el cumplimiento de los objetivos establecidos en esta medida, el PRAN establece en su documento fundacional el desarrollo de acciones fundamentales en los ámbitos de la salud humana y animal:

### **(Medida V.1: Movilizar a los profesionales de la salud.)**

- Acción V.1.1. Informar a los profesionales sobre los riesgos del desarrollo de RA.
- Acción V.1.2. Dar a conocer a los profesionales los beneficios individuales y colectivos del uso racional de los antibióticos.
- Acción V.1.3. Promover las comunicaciones en foros científicos acerca del control de la resistencia a antibióticos y del uso prudente de los mismos.

### **(Medida V.2: Fomentar la formación de los profesionales de la salud.)**

- Acción V.2.1. Promover la formación de los profesionales sanitarios en todos los periodos de formación: universitaria, especializada y continuada. Completar la formación en todos sus ciclos (pregrado, grado, postgrado, especialización).
- Acción V.2.2. Asegurar que en los programas oficiales de las especialidades en Ciencias de la Salud se garantice la adquisición de competencias necesarias para mejorar el uso racional de antibióticos y reducir las RA.

### **(Medida V.3: Desarrollar programas de formación continuada de los profesionales de la salud con criterios de homogeneidad, en aquellas materias relacionadas con las RAM.)**

- Acción V.3.1. Incluir el uso racional de antibióticos en los módulos de formación continuada.
- Acción V.3.2. Favorecer las iniciativas ya existentes para que lleguen al número máximo de profesionales de la salud.
- Acción V.3.3. Completar la formación continuada en Ciencias de la Salud y disciplinas relacionadas (Medicina, Odontología, Farmacia, Enfermería, Veterinaria).

### **(Medida V.4: Desarrollar la autoevaluación de los prescriptores.)**

- Acción V.4.1. Definir las modalidades de evaluación de las prácticas de prescripción de antibióticos y de las acciones de mejora, y proponer un método elaborado y validado por las autoridades sanitarias.
- Acción V.4.2. Desarrollar los criterios para auditar las prácticas de prescripción en los centros sanitarios.
- Acción V.4.3. Disponer de un dispositivo de información común actualizada de antibióticos prescritos (perfil personal).
- Acción V.4.4. Integrar en los programas de prescripción la lista de antibióticos que necesitan una reserva especial con un control específico.
- Acción V.4.5. Desarrollar guías de buenas prácticas de prescripción de antibióticos en veterinaria, con medidas específicas adaptadas a cada especie, y un protocolo de tratamiento y metafilaxis de enfermedades bacterianas.

### **Desarrollo de las acciones de las medidas V**

#### **Iniciativas desarrolladas entre junio 2015 y junio 2016:**

- Se han establecido contactos con las Universidades, a través de la Dirección General de Política Universitaria para que cada una de ellas, identificando un punto de contacto, y en conjunto con el PRAN señalaran propuestas comunes que se deberán implantar en todas las facultades para la promoción del uso prudente de antibióticos. En este sentido se ha tenido una reunión el 30 de Junio en la sede de la AEMPS para sentar las bases del proyecto que se enfocará en desarrollar las siguientes propuestas.
- Se han establecido contactos con la Dirección general de Ordenación Profesional para la implementación de módulos de formación continuada específicos sobre la problemática de la RA y el uso apropiado de los mismos a todos los profesionales sanitarios.
- Se ha establecido contactos con la Comisión Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud:
  - ✓ Incluir el uso racional de antibióticos como competencia básica obligatoria para todas las especialidades de ciencias de la salud
  - ✓ Incluir el uso racional de antibióticos como competencia específica obligatoria para determinadas especialidades de los troncos médico y quirúrgico
- Para el desarrollo de una propuesta de programa formativo a utilizar en los distintos ámbitos de formación que existen dentro de las profesiones sanitarias (pre y universitaria, formación continuada, formación especializada) se utilizará como base los distintos cursos que los expertos participantes en el Plan propongan, por ejemplo el programa de formación de PIRASOA, dentro del contexto de desarrollo de la Línea Estratégica IV (Formación) del Plan Nacional de Resistencia a los Antibióticos. Esta propuesta se llevará al grupo de coordinación del Plan para su discusión y aprobación. Asimismo, este programa se adoptará en el grupo de coordinación de las CCAA.

- Este programa consensuado se propondrá al Consejo Nacional de Especialidades de Ciencias de la Salud para definir la propuesta formativa especializada (básica y específica).
- La Comisión de formación continuada de las profesiones sanitarias, coordinada por la Dirección General de Ordenación Profesional, propondrá dicho programa como programa nacional de actualización y perfeccionamiento de competencias en la resistencia y el buen uso de los antibióticos, para especialistas y otros profesionales sanitarios no especialistas (enfermería).
- El Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud (CNECS), Dirección General de Ordenación Profesional y la AEMPS mantendrán reuniones periódicas para el seguimiento y coordinación de esta acción.
- Se están llevando a cabo diferentes iniciativas desarrolladas en los grupos de trabajo de diferentes medidas del Plan encaminadas a asegurar el retorno de la información de datos de consumo y de resistencias a antibióticos al prescriptor, tanto en el ámbito Hospitalario como de Atención Primaria.
- En colaboración con la Generalitat de Cataluña, se han transmitido conferencias para veterinarios y ganaderos
- Se han impartido dos cursos sobre uso prudente de antibióticos:
  - Consejo de Colegios Veterinarios
  - Comunidad de Castilla- la Mancha

#### Iniciativas a desarrollar:

- En relación con la Dirección general de Ordenación Profesional para la implementación de módulos de formación continuada específicos sobre la problemática de la resistencia a antibióticos y el uso apropiado de los mismos a todos los profesionales sanitarios, se enviarán la siguientes propuestas:
  - Programa que defina los objetivos que se deben conseguir en la competencia básica
  - Programa que defina los objetivos que se deben conseguir en la competencia específica.
  - Troncos y especialidades (períodos específicos) que deben incluir – con mayor o menor grado de desarrollo – las competencias específicas”. Esto debe ser definido por el Consejo de Especialidades y las Comisiones nacionales y ratificado por el Pleno de la Comisión de RRHH del SNS.
- En colaboración con las facultades biosanitarias identificar la estrategia para asegurar la formación homogénea de los universitarios y profesionales de la salud en lo que se refiere a las resistencias y el uso prudente de antibióticos

- En colaboración con el Centro Nacional de Innovación e Investigación Educativa, elaborar material educativo-divulgativo para niños, padres y profesores (PRAN-EDUCA)
- Desarrollar una encuesta para estudiantes de veterinaria dentro del proyecto PREPARE-VET2016-PREscribePerspectives on Antibiotic use and Resistance Education in Europe.
- Iniciativas de formación orientadas a profesionales sanitarios consensuadas bajo el marco del grupo ARNA (Ver Planes de acción-Medida II.2 del presente informe anual).

## LINEA ESTRATÉGICA 6

### COMUNICACIÓN

#### Y SENSIBILIZACIÓN DE LA POBLACIÓN EN SU CONJUNTO Y DE SUBGRUPOS DE POBLACIÓN



**Medida VI.1:** Campañas para la población general.

**Medida VI.2:** Información específica para subgrupos de población.

**Medida VI.1: Campañas para la población general.**

**Medida VI.2: Información específica para subgrupos de población.**

Iniciativas desarrolladas entre junio 2015 y junio 2016:

- Jornada Europea para el Uso Prudente de los Antibióticos 2015:
- En la página web de la AEMPS se publicó material relacionado:
  - Segunda edición del Plan Estratégico y de acción para reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencias a los antibióticos en España, versión en español.
  - Segunda edición del Plan Estratégico y de acción para reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencias a los antibióticos en España, versión en inglés.
  - Informe anual 2014-2015.
  - Video de presentación del Plan Nacional.
  - Díptico informativo del Plan Nacional.
- Durante la Jornada se distribuyó material corporativo del Plan Nacional:
  - Posters
  - Cuadernillos informativos
  - Libretas con el logo corporativo
  - Pines
  - Bolsas con el logo corporativo
  - Memorias Usb en formato Pen drive

Asistencia a CONGRESOS con stand y conferencia:

- ANAPORC (Octubre 2015)
- AMVAC (Marzo 2016)
- ANEMBE (Mayo 2016)
- AGAVEPOR ( Mayo 2016)
- SEIMC (Mayo 2016)
- SEMG (Mayo 2016)
- SEMFYC (Junio 2016)

Participación en reuniones de alto nivel en el ámbito autonómico para difundir el PRAN:

- Palma de Mallorca (2016)



### Iniciativas a desarrollar:

- Desarrollo de la página web del PRAN que estará activa en Octubre 2016.
- Implementación de las campañas de educación y de concienciación orientadas a profesionales sanitarios, población en general y a pacientes recogidas en las acciones específicas consensuadas bajo el marco del grupo ARNA (Ver Planes de acción-Medida II.2 del presente informe anual)
- Participación en Congresos de diferentes Sociedades Científicas del ámbito de la Salud Humana y veterinaria.
- Jornada Europea para el Uso Prudente de los Antibióticos 2016.

### **Introducción:**

La línea estratégica 6, tiene como objetivo la comunicación y sensibilización de la población en su conjunto y de los diferentes subgrupos de población con respecto al problema que supone el riesgo de selección y diseminación de la resistencia a los antibióticos.

### **Situación actual:**

Para cumplir con el objetivo de sensibilizar a los consumidores sobre los beneficios individuales y colectivos del uso racional de los antibióticos e informar de los riesgos de la resistencia a los antibióticos, es muy importante la participación en la Jornada Europea para el Uso Prudente de los Antibióticos que tiene lugar el día 18 de noviembre de cada año.

### **Objetivos:**

Para garantizar el cumplimiento de los objetivos establecidos en esta medida, el Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos establece en su documento fundacional el desarrollo de acciones fundamentales que se desarrollan en los ámbitos de la salud humana y animal:

#### **(Medida VI.1: Campañas para la población general.)**

- Acción VI.1.1. Identificar las campañas de comunicación ya realizadas y explorar la continuidad de campañas de comunicación para el uso racional de antibióticos que hayan mostrado un impacto positivo en la reducción de las RA.
- Acción VI.1.2. Utilizar la jornada europea de sensibilización del 18 de noviembre para potenciar el uso racional de antibióticos mediante acciones dirigidas a los profesionales y al público general.
- Acción VI.1.3. Publicar regularmente artículos en prensa firmados por líderes de opinión reforzando los temas de las campañas.
- Acción VI.1.4. Establecer y difundir una plataforma de información para los consumidores.

#### **(Medida VI.2: Información específica para subgrupos de población.)**

- Acción VI.2.1. Ganaderos.
- Acción VI.2.2. Dueños de mascotas.
- Acción VI.2.3. Pacientes de atención primaria y hospitalaria, con acciones específicas a través de la red de escuelas de pacientes del SNS.
- Acción VI.2.4. Niños en edad escolar.
- Acción VI.2.5. Ancianos.
- Acción VI.2.6. Personas que cuidan pacientes, niños y ancianos.

### **Desarrollo de las acciones de las medidas VI.**

Iniciativas desarrolladas entre junio 2015 y junio 2016:

### Jornada Europea para el Uso Prudente de los Antibióticos 2015:

- El 18 de noviembre de 2015 se celebró en el Salón de actos del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, la Jornada del Día Europeo para el Uso Prudente de los Antibióticos.

La inauguración de la Jornada corrió a cargo del Ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Alfonso Alonso Aranegui.

La Directora de la AEMPS, Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga, expuso una actualización del Plan Estratégico y de acción para reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencias a los antimicrobianos de España.

Además se ofrecieron una serie de conferencias por parte de reconocidos expertos en el ámbito de la Resistencia a los Antibióticos de ambas áreas, salud humana y animal. Bruno González Zorn (Universidad Complutense de Madrid), Liset Van Dijk (Project leader of the ARNA Project), Jordi Torren Edo (Coordinador del Proyecto ESVAC. EMA), Julio Mayol Martínez (Universidad Complutense de Madrid, Instituto de Investigación sanitaria Hospital Clínico San Carlos) y Carlos Segovia Pérez (Instituto de salud Carlos III).

- En la página web de la AEMPS se publicó material relacionado:
  - Segunda edición del Plan Estratégico y de acción para reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencias a los antimicrobianos de España, **versión en español**.
    - <http://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/plan-estrategico-antibioticos/home.htm>
  - Segunda edición del Plan Estratégico y de acción para reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencias a los antimicrobianos de España, **versión en inglés**.
    - <http://www.aemps.gob.es/en/publicaciones/publica/plan-estrategico-antibioticos/home.htm>
  - Informe anual 2014-2015.
    - <http://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/plan-estrategico-antibioticos/v2/docs/informe-anual-plan-estrategico-antibioticos-2014-2015.pdf>
  - Video de presentación del Plan Nacional.
    - <http://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/plan-estrategico-antibioticos/video-presentacion-plan-antibioticos.htm>
  - Díptico informativo del Plan Nacional.
    - <http://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/plan-estrategico-antibioticos/v2/docs/triptico-plan-estrategico-antibioticos-2014-2015.pdf>

- Durante la Jornada se distribuyó material corporativo del Plan Nacional:
  - Posters
  - Cuadernillos informativos
  - Libretas con el logo corporativo
  - Pines
  - Bolsas con el logo corporativo
  - Memorias Usb en formato Pen drive
- La jornada completa se retransmitió en directo a través de la página web de la AEMPS.
- Se convocó a las facultades del ámbito biosanitario a participar en la jornada y se instó a hacer difusión, durante el día 18 de noviembre, del problema de la resistencia y de la importancia del uso prudente de los antibióticos.
- Se difundió el material proporcionado por el ECDC.
- Una vez finalizada la jornada se publicaron, en la web de la AEMPS, los videos de la jornada y las presentaciones que ofrecieron los expertos invitados.
  - <http://www.aemps.gob.es/laAEMPS/eventos/AEMPS/2015/J-dia-europeo-uso-prudente-antibioticos-2015.htm>

#### **Asistencia a CONGRESOS con stand y conferencia:**

- ANAPORC (Octubre 2015)
- AMVAC (Marzo 2016)
- ANEMBE (Mayo 2016)
- AGAVEPOR ( Mayo 2016)
- SEIMC (Mayo 2016)
- SEMG (Mayo 2016)
- SEMFYC (Junio 2016)

#### **Participación en reuniones de alto nivel en el ámbito autonómico para difundir el PRAN:**

- Palma de Mallorca (2016)

#### Iniciativas a desarrollar:

- Desarrollo de la página web del PRAN que estará activa en Octubre 2016.
- Jornada Europea para el Uso Prudente de los Antibióticos 2016:
  - Para el día 18 de noviembre de 2016 se celebrará de nuevo la Jornada del Día Europeo para el Uso Prudente de los Antibióticos.
  - Se ofrecerán una serie de conferencias por parte de reconocidos expertos en el ámbito de la RA de ambas áreas, salud humana y animal.

- La jornada se retransmitirá en directo a través de la página web de la AEMPS.
- Se presentará la nueva página web del Plan Nacional frente a la resistencia a los Antibióticos.
- En la página web del Plan Nacional frente a la resistencia a los Antibióticos, estará publicado:
  - Nuevo material corporativo del Plan Nacional.
  - Informe anual 2015-2016.
  - Anuncio de concienciación a la población en general, que se planea retransmitir en la televisión pública durante la semana del 18 de noviembre de 2016.
- Se convocarán a las facultades del ámbito biosanitario a participar en la jornada y se instará a hacer difusión, durante la semana del 18 de noviembre, del problema de la resistencia y de la importancia del uso prudente de los antibióticos.
- Se difundirá el material proporcionado por el ECDC.

## ANEXO1: PARTICIPANTES EXPERTOS EN LOS GRUPOS DE TRABAJO.

| <b>NOMBRE</b>          | <b>ORGANISMO</b>                |
|------------------------|---------------------------------|
| ADURIZ, Gorka          | ANEMBE                          |
| AGRA, Yolanda          | MSSSI                           |
| AIZPURUA, Iñigo        | PAIS VASCO                      |
| ALÁEZ, Carmen          | FENIN                           |
| ÁLAMO, Rufino          | CASTILLA-LEÓN                   |
| ALBAÑIL, María Rosa    | AEPap                           |
| ALCALDE, María Jesús   | SEOC                            |
| ALFONSEL, Margarita    | FENIN                           |
| ALMIRANTE, Benito      | EXPERTO                         |
| ÁLAMO, Rufino          | CASTILLA-LEÓN                   |
| ALONSO, Covadonga      | INIA                            |
| ALONSO, José Luis      | AEMPS                           |
| ALONSO, Pascual        | ASEPRHU-INPROVO                 |
| ALOS, Juan Ignacio     | GEIAP-SEIMC                     |
| ÁLVAREZ, Francisco     | SEMICYUC                        |
| ÁLVAREZ, Guillermo     | Soc. Esp. Pre y Probióticos     |
| ÁLVAREZ, Javier        | Hosp. Costa del Sol             |
| ANADÓN, Arturo         | Cons.Gral.Col. de Veterinarios. |
| ANAYA, Sonia           | SEFAP                           |
| ARACIL, Belén          | EARS-net                        |
| ARBOIX, Margarita      | FEDEROVO                        |
| ARRIAGA, Andrés        | NAVARRA                         |
| ASENSIO, Ángel         | SEMPSPH                         |
| ASPIROZ, Carmen        | GEIAP-SEIMC                     |
| ASTRAY, Genaro         | MADRID                          |
| BADIA, Josep María     | Hosp. Granollers                |
| BADIOLA, Ignacio       | ADESCU                          |
| BARANDIKA, Jesse       | SEOC                            |
| BARCENA, Mario         | SEMG                            |
| BARCENILLA, Fernando   | Hosp. Arnau Vilanova            |
| BARRENETXEA, Jon Ander | EUSKADI                         |
| BLANCO, María Antonia  | INGESA                          |
| BORGES, Marcio         | Experto                         |
| BOU, Germán            | SEIMC                           |
| BOUZA, Emilio          | MADRID                          |
| BRATOS, Miguel Ángel   | CASTILLA-LEÓN                   |

|                             |                        |
|-----------------------------|------------------------|
| BRIONES, Víctor             | INIA                   |
| CABALLERO, Concha           | AVEDILA                |
| CACERES, Germán             | MAGRAMA                |
| CACHO, Javier               | ASEMAZ                 |
| CALABOZO, Belén             | CASTILLA-LEÓN          |
| CALDERÓN, Dolores           | CDTI                   |
| CALVO, Jorge                | CANTABRIA              |
| CAMPINS, Magda              | Hosp. Vall D'Hebrón    |
| CAMPOS, José                | CNM, Carlos III        |
| CANDEL, Francisco J.        | EXPERTO                |
| CANO, Rosa                  | CIBERESP-ISCIH         |
| CANTERO, Mireia             | SEMPSPH                |
| CANTON, Rafael              | COESANT                |
| CAÑADA, José Luis           | SEMERGEN               |
| CARBALLIDO, Amapola         | FENIN                  |
| CARBALLO, Matilde           | INIA                   |
| CASAL, Jesús                | MSSSI                  |
| CASIMIRO, Ramiro            | AEMPS                  |
| CEBRIAN, Luis Miguel        | ANEMBE                 |
| CERCENADO, Emilia           | SEIMC                  |
| CISNEROS, José Miguel       | SEIMC                  |
| CISTERNA, Ramón             | SEIMC                  |
| COBOS, Sara                 | MAGRAMA                |
| COLLADO, Soledad            | MAGRAMA                |
| COLLADO, Victorio           | Coop. Agroalimentaria  |
| CORBALÁN, Luis              | MAGRAMA                |
| CORZÁN, José Manuel         | ARAGÓN                 |
| COTS, Jose M <sup>a</sup>   | SEMFYC                 |
| CRISTOFOL, Carles           | ASFAC                  |
| CUELLAR, Santiago           | Cons. Gral. Col. Farm. |
| DAURA, Xavier               | IBB-UAB                |
| DIAZ, Luis                  | SOCIVESC               |
| DIAZ-MAROTO, Sol            | Sanidad Penitenciaria  |
| DIEZ GATA, José María       | PROPOLLO               |
| DOMINGUEZ, Francisco Javier | INIA                   |
| DOMINGUEZ, Lucas            | VISAVET                |
| DURÁN, Manuel               | Lab. Nac. Ref. Algete  |
| ESPADA, Iván                | Con. Gral. Col. Farm.  |
| ESPERON, Fernando           | INIA                   |
| FARIÑAS, Carmen             | Cantabria              |

|                              |                                 |
|------------------------------|---------------------------------|
| FERNÁNDEZ, Fulgencio         | Cons. Gral. Col. Vet (Murcia)   |
| FERNÁNDEZ, Inmaculada        | Corporació Sanitaria Parc Taulí |
| FERNÁNDEZ, Francisco Manuel  | CANTABRIA                       |
| FERNÁNDEZ, José Luis         | ASTURIAS                        |
| FERNÁNDEZ, Leónides          | UCM                             |
| FERNÁNDEZ, Manuel            | ANDALUCÍA                       |
| FERNÁNDEZ, Manuel            | MADRID                          |
| FERNANDEZ-CERNUDA, Ignacio   | MADRID                          |
| FERNÁNDEZ-URRUSUNO, Rocío    | SEFAP                           |
| FLOR, Josep de la            | SEPEAP                          |
| FONT, Jordi                  | ACEPZ                           |
| FONT, Josep                  | AVEPA                           |
| FRAILE, Lorenzo              | MAGRAMA                         |
| FRUTOS, Cristina de          | Lab. Nac. Ref. Algete           |
| FUENTE HONRUBIA, César de la | AEMPS                           |
| GALEANO, Francisco           | ANDALUCIA                       |
| GALIANA, Natividad           | AEMPS                           |
| GALLEGO, Pilar               | CNE                             |
| GARCÍA, Ignacio              | ARAGÓN                          |
| GARCÍA, Jesús                | AVESA                           |
| GARCIA, Alejandra            | CASTILLA-LEÓN                   |
| GARCÍA-ROJAS, Amos José      | Asoc.Esp. Vacunología           |
| GARCÍA, Isabel               | NAVARRA                         |
| GARCÍA VERA, César           | PaP en Red                      |
| GARCÍA, Lourdes              | Soc. Esp. Pre y Probióticos     |
| GARCÍA, Marta                | INIA                            |
| GARCIA, Marta Eulalia        | AVEDILA                         |
| GARCÍA, Nazaret              | EXTREMADURA                     |
| GARCÍA-ESCRIBANO, Nuria      | AEMPS                           |
| GARGALLO, Domingo            | EXPERTO                         |
| GAVALDA, Laura               | Hosp. Bellvitge                 |
| GIL, José Andrés             | EXPERTO                         |
| GIL, Pedro                   | ASEPRHU-INPROVO / AECA-WPSA     |
| GÓMEZ, José Luis             | FENIN                           |
| GONZÁLEZ, Bruno              | UCM                             |
| GONZÁLEZ, Fernando           | PAIS VASCO                      |
| GONZÁLEZ, José Antonio       | Col. Médicos                    |
| GONZÁLEZ, José Luis          | FENIN                           |
| GONZÁLEZ, Juan Carlos        | AVESA                           |
| GONZÁLEZ, José María         | SEOC                            |



|                             |                           |
|-----------------------------|---------------------------|
| GONZÁLEZ, Blanca            | PROPOLLO                  |
| GONZÁLEZ, Francisco         | ANEMBE                    |
| GONZÁLEZ, Francisco         | C.VALENCIANA              |
| GONZALO, Beatriz            | MAGRAMA                   |
| GRANDIA, Juan               | ANAPORC                   |
| GRAU, Santiago              | SEIMC                     |
| GUMBAU, Antoni              | CATALUÑA                  |
| GUTIERREZ, Benito           | ANDALUCIA                 |
| HERNANDEZ-SAMPELAYO, Teresa | AEPED                     |
| HERVADA, Xurxo              | GALICIA                   |
| HERVÁS, Pablo               | Plataforma Vet+i          |
| HEVIA, Elena                | ANDALUCÍA                 |
| HIGUERA, Miguel Ángel       | ANPROGAPORC               |
| HORCAJADA, Juan Pablo       | SEIMC                     |
| HURTADO, Ana                | NEIKER                    |
| HURTADO, Ana                | CESFAC                    |
| IZQUIERDO, José Manuel      | MADRID                    |
| JAÉN, Felisa                | SEMPSPH                   |
| JAMART, Lucía               | MADRID                    |
| JAUREGUIZAR, María          | Plataforma Vet+i          |
| JIMÉNEZ, Arturo             | MURCIA                    |
| Jiménez, Casimiro           | MURCIA                    |
| JIMÉNEZ, Luis Miguel        | ANEMBE                    |
| JORDÁN, Iolanda             | Hosp. Sant Joan de Deu    |
| LAÍNEZ, Manuel              | INIA                      |
| LARA, Carmen                | CASTILLA-LA MANCHA        |
| LÁZARO, Edurne              | AEMPS                     |
| LIZASO, David               | ASEPRHU-INPROVO           |
| LLINAS, Montserrat          | Hosp. Vall D'Hebrón       |
| LLODRA, Juan Carlos         | Con. Gral. Col. Dentistas |
| LLOR, Carles                | GEIAP-SEIMC               |
| LOPEZ-BURGOS, Antonio       | SESP                      |
| LÓPEZ, Gemma                | MAGRAMA                   |
| LÓPEZ, Antonio              | AEMPS                     |
| LÓPEZ, Dolores              | MADRID                    |
| LÓPEZ, Javier               | ASOPROVAC                 |
| LÓPEZ, Jordi                | APROMAR-FEADSA            |
| LÓPEZ, María Jesús          | EXTREMADURA               |
| LORENTE, Carmen             | AMVAC                     |

|                           |                              |
|---------------------------|------------------------------|
| LOZANO, Javier            | SEMPSPH                      |
| MACEDA, Palma             | CASTILLA-LEÓN                |
| MAESTRE, Juan Ramón       | Gómez Ulla                   |
| MAINAR, Raúl              | EXPERTO                      |
| MARÍN, Clara              | INIA                         |
| MARTIN, Ángel             | PROPOLLO                     |
| MARTÍN, Emma              | AECOSAN                      |
| MARTÍNEZ, José Luis       | CNB                          |
| MARTÍNEZ, Ricardo         | Soc.Esp. Pre y Probióticos   |
| MARTÍNEZ DEL RIO, Nieves  | CASTILLA-LEÓN                |
| MARTINEZ, Carmen          | ASTURIAS                     |
| MARTINEZ, Emilio          | INIA                         |
| MARTINEZ, Luis            | COESANT                      |
| MARTINÓN, Federico        | Hosp. Santiago de Compostela |
| MARTOS, Sara              | FENIN                        |
| MASUET, Cristina          | Hosp. Bellvitge              |
| MEJÍAS, José Miguel       | SEOC                         |
| MIGURA, Lourdes           | CRESA                        |
| MINGUEZ, Olga             | CASTILLA-LEÓN                |
| MONEO, Alfredo            | CANTABRIA                    |
| MONTENEGRO, Antonio César | GALICIA                      |
| MORENO, Julián Santiago   | INIA                         |
| MORENO, Miguel Ángel      | VISAVET                      |
| MORENO, Remedios          | SESP                         |
| MORO, Matilde             | ASOPROVAC                    |
| MORROS, Rosa              | SEFC                         |
| MUÑOZ, Cristina           | AEMPS                        |
| MUÑOZ, Enriqueta          | SEMPSPH                      |
| NADAL, Carlos             | BALEARES                     |
| NASARRE, Ramón            | ARAGÓN                       |
| NAVARRO, Juan Francisco   | Hosp. Gral. De Elche         |
| OJEDA, Javier             | APROMAR-FEADSA               |
| OLIVA, Gloria             | CATALUÑA                     |
| OLIVER, Antonio           | SEIMC                        |
| ORTEGA, Pilar             | CASTILLA-LEÓN                |
| ORTÍ, Rafael              | Hosp. Clínico Valencia       |
| OTEO, Jesús               | CNM                          |
| PACHÓN, Jerónimo          | EXPERTO                      |
| PADILLA, Belén            | SEIMC                        |

|                                |                              |
|--------------------------------|------------------------------|
| PALOMAR, Mercedes              | SEMICYUC                     |
| PANZANO, Montserrat            | ARAGÓN                       |
| PAÑO, José Ramón               | SEIMC                        |
| PARAMIO, José Luis             | MAGRAMA                      |
| PASCUAL, Álvaro                | EXPERTO                      |
| PASTOR, José                   | MURCIA                       |
| PEIRÓ, Enrique                 | PAIS VASCO                   |
| PEREZ, Pilar                   | MADRID                       |
| PÉREZ, Sagrario                | NAVARRA                      |
| PÉREZ, Jesús                   | SEOC                         |
| PÉREZ, Antonio                 | LA RIOJA                     |
| PÉREZ, Eva                     | CASTILLA-LA MANCHA           |
| PEREZ, Laura                   | MAGRAMA                      |
| PERIAÑEZ, Leonor               | SEFH                         |
| PINEDA, Joan                   | ANEMBE                       |
| PIQUER, Fernando               | C.VALENCIANA                 |
| PLASENCIA, Mercedes            | CANARIAS                     |
| POLLEDO, Gema                  | ASTURIAS                     |
| PORRES, Salvador               | LA RIOJA                     |
| POZO, Mateo del                | ANAPORC                      |
| PUENTE, Bibiana                | CASTILLA-LA MANCHA           |
| PUJOL, Miguel                  | SEIMC                        |
| PUMARIÑO, José                 | ASEPRHU-INPROVO              |
| QUINTANILLA, Laura             | MSSSI                        |
| RANZ, Javier                   | ANEMBE                       |
| RAZQUIN, Jesús María           | NAVARRA                      |
| REY, Edmundo                   | GALICIA                      |
| RIGO, José Francisco           | BALEARES                     |
| RIVERO, Gerardo                | GALICIA                      |
| RIVERO, Irene                  | Hosp. Santiago de Compostela |
| RODRIGO, Carlos                | AEP                          |
| RODRÍGUEZ, Luisa               | AMEP                         |
| RODRIGUEZ-BAÑO, Jesús          | SEIMC / REIPI                |
| RODRÍGUEZ-CORREA, José Antonio | EXTREMADURA                  |
| ROJO, María Ángeles            | BALEARES                     |
| ROJO, Pablo                    | AEP                          |
| ROL, Juan Antonio              | SOCIVESC                     |
| ROSAS, Montserrat              | CATALUÑA                     |
| RUEDA, Sara                    | ASEMAZ                       |
| RUIZ, Ángel                    | INIA                         |

|                                      |                    |
|--------------------------------------|--------------------|
| RUIZ, Belén                          | SEFC               |
| RUIZ, Juan Carlos                    | AVESA              |
| SAAVEDRA, Jesús                      | AEP                |
| SAEZ, José Luis                      | MAGRAMA            |
| SALLES, Montserrat                   | SEMPSPH            |
| SAN AGUSTIN, Gerardo                 | AMVAC              |
| SAN ANDRES, Manuel                   | UCM                |
| SÁNCHEZ, Isabel                      | MADRID             |
| SÁNCHEZ, Andrés                      | AMVAC              |
| SANCHEZ, Carmen                      | MAGRAMA            |
| SÁNCHEZ, Laura                       | MSSSI              |
| SANCHEZ, Marco                       | SEOC               |
| SANCHEZ, Miguel                      | SEMICYUC           |
| SANZ, Cristina                       | EXTREMADURA        |
| SEGOVIA, Carlos                      | ISCIH              |
| SIDRACH DE CARDONA, Francisco Javier | MURCIA             |
| SIERRA, M <sup>a</sup> José          | CCAES-MSSSI        |
| SOBRINO, Odón                        | MAGRAMA            |
| SOLDEVILLA, Fernando                 | LA RIOJA           |
| SUÁREZ, Belén                        | Hosp. Asturias     |
| TARAVILLA, Belén                     | MADRID             |
| TORRE, Ana de la                     | INIA               |
| TORRES, Carmen                       | EXPERTA            |
| UGARTE, María                        | VISAVET            |
| VALENCIA, Carlos                     | AECOSAN            |
| VALLE, Antonia del                   | CASTILLA-LEÓN      |
| VALLS, Javier                        | PROPOLLO           |
| VARELA, Carmen                       | CNE                |
| VELÁZQUEZ, Teresa                    | C.VALENCIANA       |
| VIGO, Marta                          | CASTILLA-LA MANCHA |
| VIGO, Virginia                       | CANARIAS           |
| VILA, Jordi                          | EXPERTO            |

## ANEXO 2: PARTICIPANTES EXPERTOS REPRESENTANTES DE LAS CCAA.

| MEDIDA                        | NOMBRE                           | COMUNIDAD AUTÓNOMA |
|-------------------------------|----------------------------------|--------------------|
| MEDIDA I.1 SALUD HUMANA       | PÉREZ, Antonio                   | LA RIOJA           |
|                               | GARCÍA ROMERO, Isabel            | NAVARRA            |
|                               | IZQUIERDO PALOMARES, José Manuel | MADRID             |
|                               | GARCÍA ORTIZ, Alejandra          | CASTILLA-LEON      |
| MEDIDA I.1 SALUD ANIMAL       | PANZANO, Montserrat              | ARAGÓN             |
|                               | ROSÁS, Montserrat                | CATALUÑA           |
|                               | PORRES, Salvador                 | LA RIOJA           |
|                               | RAZQUIN, Jesús María             | NAVARRA            |
|                               | GUTIÉRREZ, Benito                | ANDALUCÍA          |
|                               | VALLE, Antonia del               | CASTILLA-LEON      |
|                               | MONTENEGRO, Antonio César        | GALICIA            |
| MEDIDA I.2 SALUD HUMANA       | GONZÁLEZ, Francisco              | VALENCIA           |
|                               | BOUZA, Emilio                    | MADRID             |
|                               | ORTEGA, Pilar                    | CASTILLA-LEON      |
| MEDIDA I.2 SALUD ANIMAL       | PÉREZ, Eva                       | CASTILLA-LA MANCHA |
|                               | RODRÍGUEZ, José Antonio          | EXTREMADURA        |
| MEDIDA I.3 CONJUNTA           | SÁNCHEZ, Isabel                  | MADRID             |
|                               | CALABOZO, Belén                  | CASTILLA-LEON      |
|                               | IZQUIERDO PALOMARES, José Manuel | MADRID             |
|                               | MACEDA, Palma                    | CASTILLA-LEON      |
|                               | MONTENEGRO, Antonio César        | GALICIA            |
| MEDIDA I.4 SALUD ANIMAL       | BRATOS, Miguel Ángel             | CASTILLA-LEON      |
|                               | VIGO, Marta                      | CASTILLA-LA MANCHA |
| MEDIDA II.1 SALUD HUMANA      | GONZÁLEZ, Fernando               | PAIS VASCO         |
|                               | GONZÁLEZ, Francisco              | VALENCIA           |
|                               | MARTÍNEZ, Carmen                 | ASTURIAS           |
|                               | BOUZA, Emilio                    | MADRID             |
|                               | CALVO, Jorge                     | CANTABRIA          |
| MEDIDA II.1 SALUD ANIMAL      | GUMBAU, Antoni                   | CATALUÑA           |
|                               | PORRES, Salvador                 | LA RIOJA           |
|                               | PÉREZ, Sagrario                  | NAVARRA            |
|                               | PÉREZ, Eva                       | CASTILLA-LA MANCHA |
|                               | VIGO, Marta                      | CASTILLA-LA MANCHA |
|                               | MONTENEGRO, Antonio César        | GALICIA            |
| MEDIDA II.2/II.3 SALUD HUMANA | IZQUIERDO PALOMARES, José Manuel | MADRID             |
|                               | PLASENCIA, Mercedes              | CANARIAS           |
|                               | GARCÍA ORTIZ, Alejandra          | CASTILLA-LEON      |
|                               | OLIVA, Gloria                    | CATALUÑA           |

|  |                                  |                    |
|--|----------------------------------|--------------------|
|  | FARIÑAS, Carmen                  | CANTABRIA          |
| MEDIDA II.2/II.3/II.4 SALUD ANIMAL                       | PIQUER, Fernando                 | VALENCIA           |
|  | GUMBAU, Antoni                   | CATALUÑA           |
|  | MARTÍNEZ DEL RÍO, Nieves         | CASTILLA-LEON      |
|  | MONTENEGRO, Antonio César        | GALICIA            |
| MEDIDA III.1 SALUD ANIMAL<br>MEDIDA III.2 SALUD CONJUNTA | GALEANO, Francisco               | ANDALUCÍA          |
|  | FERNANDEZ-CERNUDA, Ignacio       | MADRID             |
|  | BRATOS, Miguel Ángel             | CASTILLA-LEON      |
| MEDIDA III.3 SALUD HUMANA                                | CALVO, Jorge                     | CANTABRIA          |
|  | PÉREZ, Sagrario                  | NAVARRA            |
|  | MARTÍNEZ, Carmen                 | ASTURIAS           |
|  | ASTRAY, Jenaro                   | MADRID             |
| MEDIDA IV.2 SALUD HUMANA<br>MEDIDA IV.2 SALUD ANIMAL     | IZQUIERDO PALOMARES, José Manuel | MADRID             |
|  | PIQUER, Fernando                 | VALENCIA           |
| MEDIDA V.1 CONJUNTA<br>MEDIDA V.2 CONJUNTA               | LARA, Carmen                     | CASTILLA-LA MANCHA |
|  | PÉREZ, Pilar                     | MADRID             |
|  | FARIÑAS, Carmen                  | CANTABRIA          |
| MEDIDA V.3 CONJUNTA                                      | CALABOZO, Belén                  | CASTILLA-LEON      |
|  | LARA, Carmen                     | CASTILLA-LA MANCHA |
| MEDIDA IV.2 SALUD HUMANA                                 | AIZPURUA, Iñigo                  | PAIS VASCO         |
| MEDIDA IV.2 SALUD ANIMAL                                 | PÉREZ, Pilar                     | MADRID             |
| MEDIDA V.4 CONJUNTA                                      | GARCÍA, Isabel                   | NAVARRA            |
| MEDIDA V.2 CONJUNTA                                      | PLASENCIA, Mercedes              | CANARIAS           |
|  | BARRERA, Ernesto                 | MADRID             |
| MEDIDA V.3 CONJUNTA<br>MEDIDA VI.1 CONJUNTA              | GARCÍA, Alejandra                | CASTILLA-LEON      |
|  | NOVALES, Enrique                 | ARAGÓN             |
|  | AIZPURUA, Iñigo                  | PAIS VASCO         |
|  | PÉREZ, Antonio                   | LA RIOJA           |
| MEDIDA V.4 CONJUNTA<br>MEDIDA VI.2 CONJUNTA              | TARAVILLA, Belén                 | MADRID             |
|  | PORRES, Salvador                 | LA RIOJA           |
|  | RIGO, José Francisco             | BALEARES           |

### ANEXO 3 GLOSARIO DE TÉRMINOS.

- AECA-WPSA:** Asociación Española de Ciencia Avícola.
- AECOSAN:** Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición.
- AEFI:** Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria.
- AEMPS:** Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- AEP:** Asociación Española de Pediatría.
- AEPap:** Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria.
- AMVAC:** Asociación Madrileña de Veterinarios de Animales de Compañía.
- AMWG COMMISSION:** Antimicrobial Resistance Working Group.
- ANAPORC:** Asociación Nacional de Porcinocultura Científica.
- ANEMBE:** Asociación Nacional de Especialistas en Medicina Bovina de España.
- ANPROGAPOR:** Asociación Nacional de Productores de Ganado Porcino.
- APROMAR:** Asociación Empresarial de Productores de Cultivos Marinos de España.
- FEADSA:** Federación Española de Agrupaciones de Defensa Sanitaria de Acuicultura.
- ASEMAZ-ASA:** Asociación para la Salud Animal.
- ASEPRHU:** Asociación Española de Productores de Huevos.
- INPROVO:** Organización Interprofesional del Huevo y sus Productos.
- ASESCU:** Asociación Española de Cunicultura.
- ASFAC:** Associació Catalana de Fabricants de Pinsos.
- ASM:** American Society of Microbiology
- ATC (Vet):** Anatomical Therapeutic Chemical (Vet).
- AVEDILA:** Asociación de Veterinarios Especialistas en Diagnóstico de Laboratorio.
- AVEPA:** Asociación de Veterinarios Españoles Especialistas en Pequeños Animales.
- AVESA:** Asociación de Veterinarios Especialistas en Seguridad Alimentaria.
- BIFAP:** Base de Datos para la Investigación Farmacoepidemiológica en Atención Primaria.
- C E:** Comisión Europea.
- CCAA:** Comunidades Autónomas y Ciudades Autónomas.
- CCAES:** Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias.
- TPMP:** Target Pathogens Monitoring Programme in food-producing animals in the EU.
- CESFAC:** Confederación Española de Fabricantes de Alimentos Compuestos para Animales.
- CNE:** Centro Nacional de Epidemiología.
- CNM:** Centro Nacional de Microbiología.
- COESANT:** Comité Español del Antibiógrama.
- CReSA:** Fundació Centre de Recerca en Sanitat Animal.
- CVMP:** The Committee for Medicinal Products for Veterinary Use.
- DDD:** Defined Daily Dose.

**EARS-NET:** Antimicrobial resistance interactive database.

**ECDC:** European Centre for Disease Prevention and Control.

**EFSA:** European Food Safety Authority.

**EMA:** European Medicines Agency.

**ESAC:** European Surveillance of Antimicrobial Consumption.

**ESCMID:** European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases.

**ESVAC:** European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption.

**EUCAST:** European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing.

**FAO:** Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación

**FEDEROVO:** Federación Española de Productores de Huevos y Ovoproductos.

**FENIN:** Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria.

**GEIAP:** Grupo de Estudio de Infección en la Atención Primaria.

**HMA:** Heads of Medicines Agencies.

**IAAS:** Infecciones Asociadas a la Atención en Salud.

**INIA:** Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria.

**IRAS:** Infecciones Relacionadas con la Asistencia Sanitaria.

**JPIAMR:** Joint Programming Initiative on Antimicrobial Resistance.

**MAGRAMA:** Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

**NEIKER:** Centro público para investigación agraria dependiente del Gobierno Vasco.

**OIE:** Organización Mundial de Sanidad Animal

**OMS:** Organización Mundial de la Salud.

**PRAN:** Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos.

**PROPOLLO:** Asociación Interprofesional de la Avicultura de Carne de Pollo del Reino de España.

**RA:** Resistencia a los antibióticos.

**REIPI:** Red Española de Investigación de Patologías Infecciosas.

**SEFAP:** Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria.

**SEFH:** Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria.

**SEIMC:** Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica.

**SEMERGEN:** Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria.

**SEMFYC:** Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria.

**SEMG:** Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia.

**SEMICYUC:** Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias.

**SEMPSPH:** Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene.

**SEOC:** Sociedad Española de Ovinotecnia y Caprinotecnia.

**SEPEAP:** Sociedad Española de Pediatría Extrahospitalaria y Atención Primaria

**SESP:** Sociedad Española de Sanidad Penitenciaria.

**SNS:** Sistema Nacional de Salud.

**SOCIVESC:** Sociedad Científica de Veterinaria de Salud Pública y Comunitaria.



**TICS:** Tecnologías de la Información y de la Comunicación.

**UCI:** Unidad de Cuidados Intensivos.

**UCM:** Universidad Complutense de Madrid.

**UE:** Unión Europea.

**VET+I:** Plataforma Tecnológica Española de Sanidad Animal.

**VINcat:** Vigilància de les infeccions nosocomials als hospitals de Catalunya.

**VISAVET:** Centro de Vigilancia Sanitaria Veterinaria.

**WHO-AGISAR:** World Health Organization - Advisory Group on Integrated Surveillance of Antimicrobial.

