

Contexto normativo y evolución del sistema

- Explicación del Reglamento (UE) 2019/6
- La transición de ESVAC a ESUAvet
- El papel de la AEMPS en la EMA



European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption

*Iniciativa voluntaria

Se fundó en 2009 → petición de la Comisión Europea a la Agencia Europea del Medicamento para comenzar a monitorizar el consumo de medicamentos antimicrobianos en animales a nivel europeo

ESVAC

OBJETIVOS

- Entender mejor uso de antibióticos en animales;
- Establecer recomendaciones para hacer mejor uso de antibióticos en animales;
- Analizar el impacto de recomendaciones;
- Determinar la relación entre venta de antibióticos y la aparición de resistencias.



Sales of veterinary antimicrobial agents in 31 European countries in 2022

Trends from 2010 to 2022

Thirteenth ESVAC report





Plan Nacional
Resistencia
Antibióticos



Plan Nacional
Resistencia
Antibióticos

LINEAS ESTRATEGICAS DE TRABAJO





Madrid, 19 de Febrero de 2015

Asunto: Invitación a la Jornada de presentación del Nuevo Proyecto ESVAC.

La Comisión Europea encargó a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) coordinar la recogida de datos sobre el uso de agentes antimicrobianos en cada uno de los Estados Miembros dentro del sector veterinario.

Por ello, a la EMA se le pidió que desarrollara un sistema armonizado para la recogida y presentación de datos, basados en cifras de ventas nacionales, así como datos sobre el uso en, por lo menos, las principales especies animales. Este enfoque debería permitir comparar las ventas y uso de agentes antimicrobianos en medicina veterinaria con las ventas y uso en medicina humana.

Como primer paso, la EMA creó la Red Europea de Vigilancia Veterinaria de consumo de antimicrobianos (ESVAC). Esta red se encarga de la coordinación y el procesado de los datos en dos fases; en la primera se recogen datos normalizados sobre las ventas totales nacionales de los agentes antimicrobianos en todos los Estados Miembros; en la segunda fase se están recogiendo datos normalizados de consumo por especies, teniendo en cuenta en el análisis de dichos consumos las características de cada Estado Miembro.

El objetivo es el seguimiento del uso de fármacos antimicrobianos, de conformidad con el procedimiento propuesto y desarrollado por la EMA, en todos los EEMM.

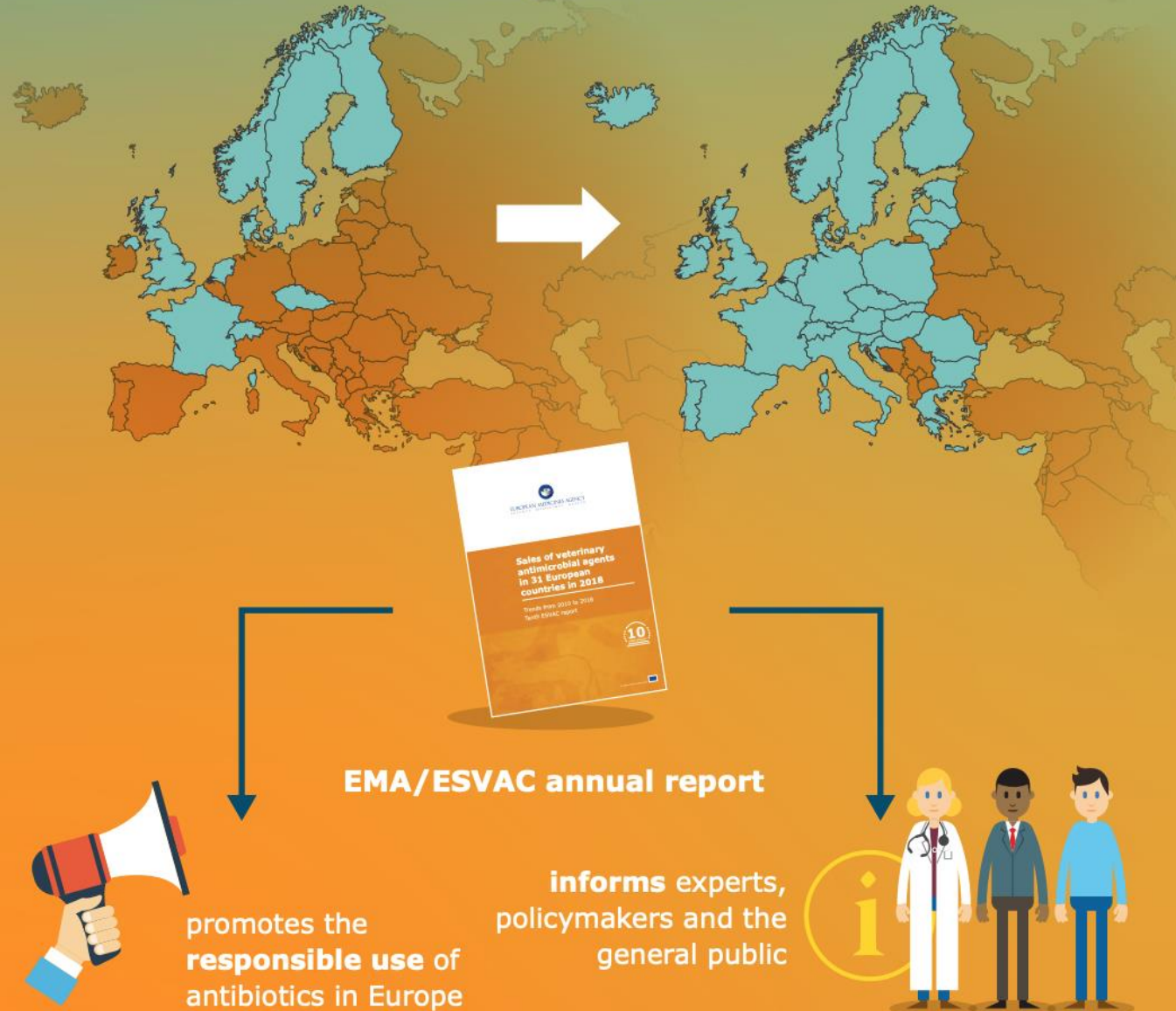


Since 2010

voluntary participation increased
from 9 to **31 countries**

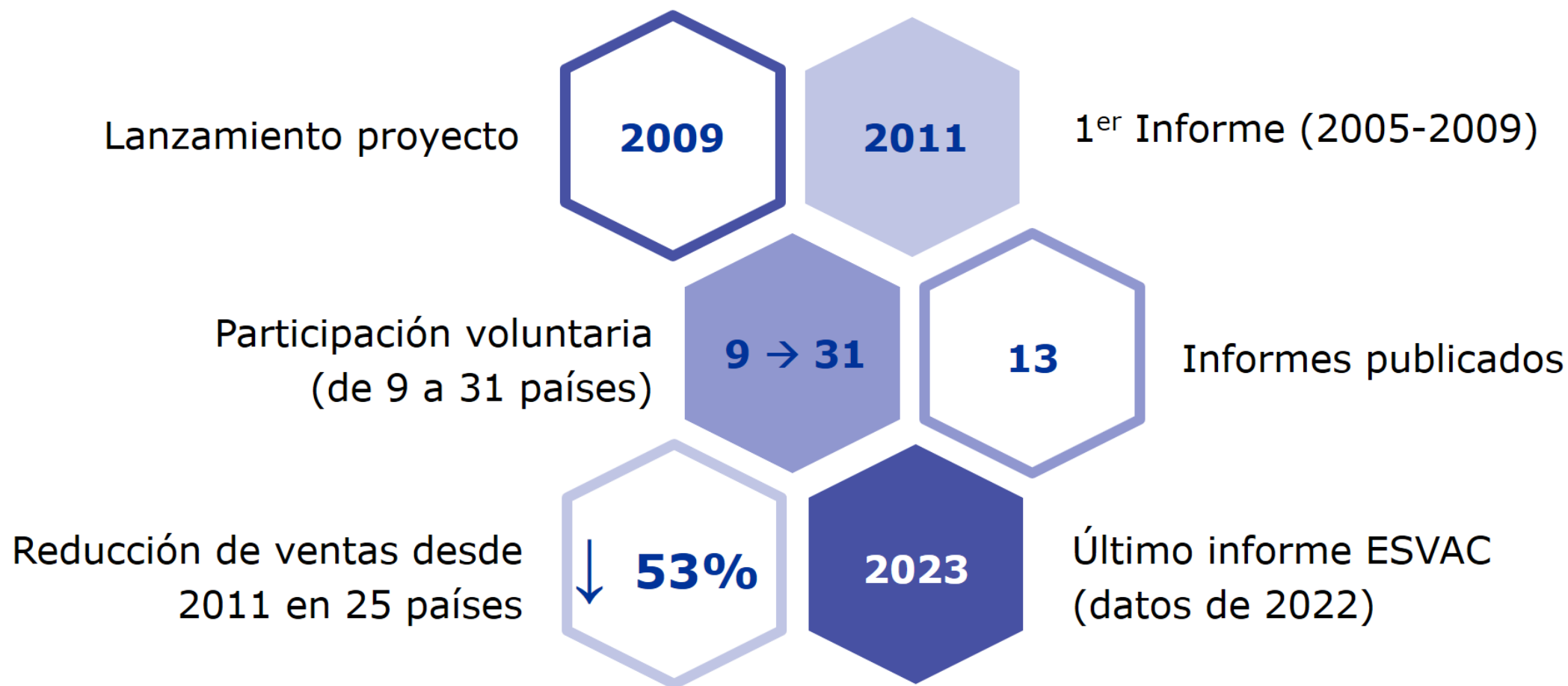


Plan Nacional
Resistencia
Antibióticos





ESVAC en números



Indicador Primario:

- ✓ Ventas (a nivel total) de antibióticos en mg/PCU.

Indicadores secundarios:

- ✓ Ventas/uso de cefalosporinas 3ª y 4ª generación en mg/PCU.
- ✓ Ventas/uso de quinolonas especificando el porcentaje de fluoroquinolonas en mg/PCU.
- ✓ Ventas/uso de polimixinas en mg/PCU.



CATEGORIZACIÓN EMA – ANTIBIÓTICOS VETERINARIOS

- A) No usar: antibióticos no autorizados en medicina veterinaria en la UE
- B) **Uso restringido: antibióticos cuyo uso debe restringirse con el objetivo de mitigar el riesgo para la salud humana**
- C) Usar con cautela: antibióticos que sólo deben usarse cuando no haya opciones efectivas en la categoría D
- D) Usar con prudencia: antibióticos que pueden usarse de manera prudente, evitando su uso innecesario, en tratamientos largos y/o grupales

<https://www.resistenciaantibioticos.es/es/lineas-de-accion/vigilancia/antibioticos-criticos>



ESVAC 25 countries: primary and secondary indicators 2011-2022



↓ **53% overall decrease**

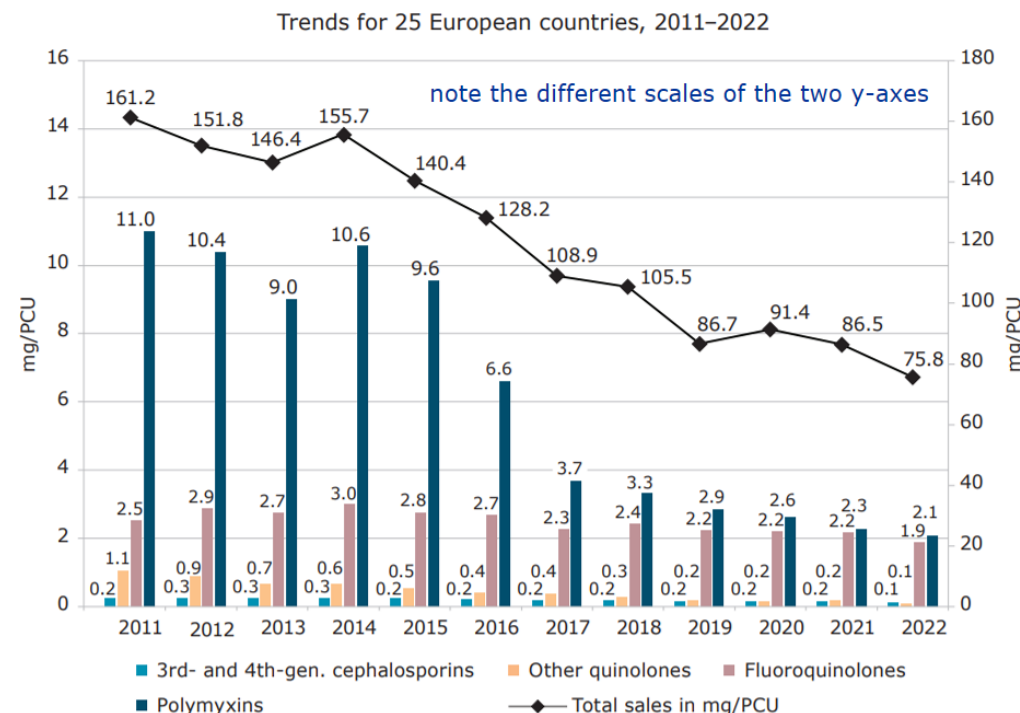
↓ **49%** for 3rd- and 4th-gen.
cephalosporins;

↓ **91%** for polymyxins;

↓ **25%** for fluoroquinolones;

↓ **90%** for other quinolones

Joint ECDC, EFSA and EMA Opinion on a list of outcome indicators is available [here](#).



Austria, Belgium, Bulgaria, Cyprus, Czechia, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, the Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden and the United Kingdom.

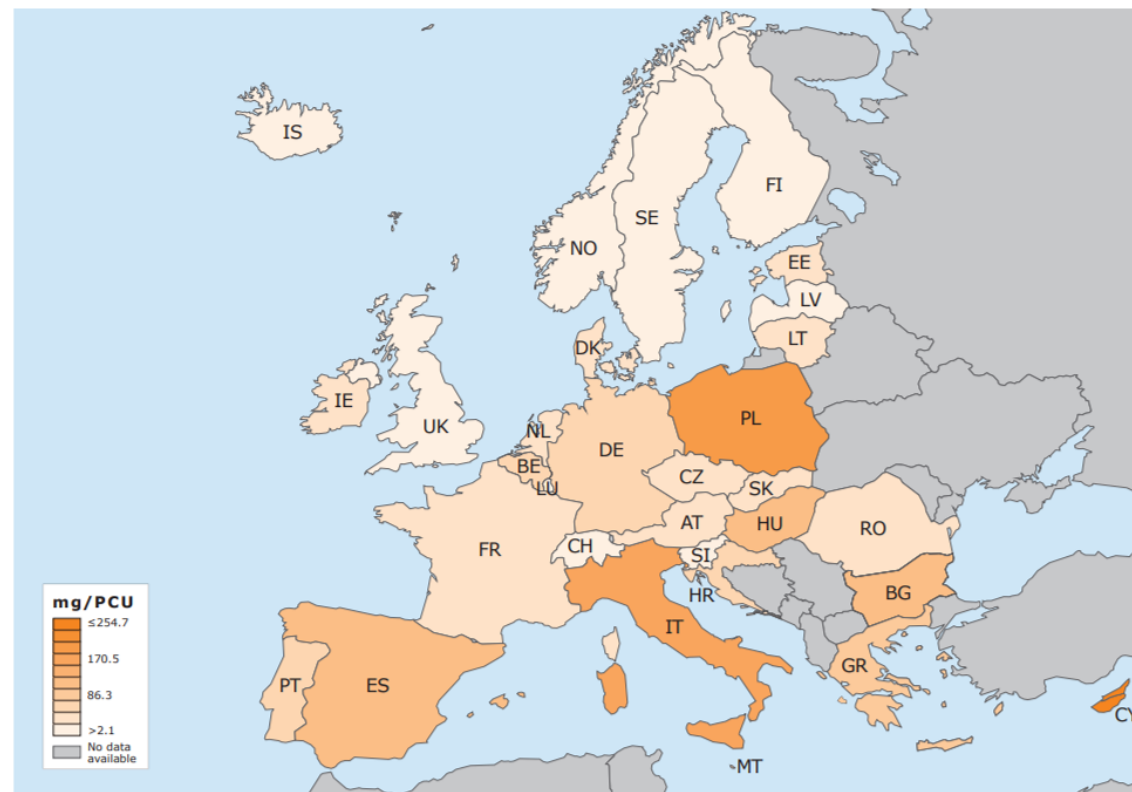
6 Collection of sales and use data for antimicrobials in animals in the EU/EEA

Classified as internal/staff & contractors by the European Medicines Agency

Overview on sales data from 31 countries in 2022

Spatial distribution of overall sales, in mg/PCU, of antibiotic VMPs for food-producing animals in 31 European countries in 2022¹

- Aggregated sales:
 - **73.9** mg/PCU (lowest ever)
- Overall sales for the 31 countries:
 - ranged from **2.1** mg/PCU to **254.7** mg/PCU



¹ ESVAC-participating countries' codes according to ISO 3166 — Codes for the representation of names of countries and their subdivisions.

¿QUÉ HA SIGNIFICADO FORMAR PARTE DE ESVAC?

- **Análisis de tendencias**
- **Comparación**
- **Predicción de consecuencias**
- **Acciones y medidas**
- **Hasta dónde podemos llegar**



CONTEXTO NACIONAL: PRAN

Nacional
encia
cos

ESVAC

*Iniciativa voluntaria

2010 - 2016

2017 - 2022

Volumen de
ventas:
TACs
(laboratorios)



Sistema adaptado para
recoger datos de ventas de
**minoristas, farmacias,
entidades ganaderas**





Reglamento (UE) 2019/6 sobre medicamentos veterinarios

Sustituye a la Directiva 2001/82/CE dentro del objetivo general de "legislar mejor" en la UE



Proporciona un marco jurídico moderno, innovador y adaptado a los fines perseguidos

Ofrece incentivos para estimular la innovación

Ofrece incentivos para aumentar la disponibilidad de medicamentos veterinarios

Refuerza la acción de la UE en la lucha contra la resistencia a los antimicrobianos



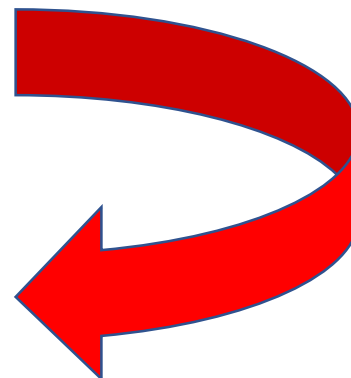
- Obliga a los Estados Miembros a recopilar y comunicar datos sobre el **volumen de ventas y el uso de antimicrobianos en animales**.
- El sistema debe cubrir **tanto animales productores de alimentos como otros animales** (incluidos animales de compañía).
- Se debe incluir información por **especie, tipo de producción, y vía de administración**.
- El reglamento establece un **calendario progresivo** para implementar la recogida de datos según el tipo de animal.





ESVAC

ESUAVET



**Reglamento (UE) 2019/6 sobre
medicamentos veterinarios**

Implementación nacional del Artículo 57



**LA DECLARACIÓN POR
ESPECIES PASA A SER
OBLIGATORIA**

**NUEVOS MEDICAMENTOS A
DECLARAR**



Tipos de datos a recoger

Volumen de ventas

- Medicamentos antimicrobianos veterinarios
- Proveedores de datos: **titulares de autorizaciones de comercialización (TACs)**, mayoristas, minoristas, fábricas de piensos, farmacias y/o veterinarios.

Uso

- Medicamentos antimicrobianos en animales (veterinarios y humanos)
- Por especie y categoría animal
- Proveedores de datos: veterinarios, minoristas, farmacias, fábricas de piensos, y/o usuarios finales (incluidos agricultores o criadores).
- Fuentes de datos: registros sanitarios, cuadernos de tratamientos, albaranes, facturas procedentes de explotaciones, recetas, registros farmacéuticos y/o registros de consultas veterinarias.



NUEVOS MEDICAMENTOS A DECLARAR



1) Agentes antidiarreicos, antiinflamatorios intestinales y antiinfecciosos

- a) QA07AA, A07AA;
- b) QA07AB, A07AB;
- c) QA07AX03, A07AX03;
- d) QA07AX04, A07AX04.

2) Antiinfecciosos y antisépticos ginecológicos

- a) QG01AA, G01AA;
- b) QG01AE, G01AE;
- c) QG01BA, G01BA;
- d) QG01BE, G01BE.

3) Antiinfecciosos y antisépticos para uso intrauterino: QG51AA.

4) Antibacterianos para uso sistémico: QJ01, J01.

5) Antibacterianos para uso intramamario: QJ51.

6) Antiprotozoarios (con efecto antibacteriano): QP51AG.

7) Antibióticos y quimioterápicos para uso dermatológico: QD06, D06.

8) Otras preparaciones nasales:

- a) QR01AX06, R01AX06;
- b) QR01AX08, R01AX08.

10) Antiinfecciosos oftalmológicos

- a) QS01AA, S01AA;
- b) QS01AB, S01AB;
- c) QS01AD, S01AD;
- d) QS01AE, S01AE;
- e) QS01CA, S01CA;
- f) QS01CC, S01CC.

11) Antiinfecciosos otológicos

- a) QS02AA, S02AA;
- b) QS02CA, S02CA;
- c) QS03AA, S03AA;
- d) QS03CA, S03CA.

12) Antiprotozoarios (distintos de QP51AG): QP51, P01.

13) Antifúngicos para uso tópico: QD01A, D01A.

14) Antifúngicos para uso sistémico: QD01B, D01B.

15) Antimicóticos para uso sistémico: QJ02, J02.

16) Antimicobacterianos: QJ04, J04.

17) Antivirales para uso sistémico: QJ05, J05.

- **El proyecto ESVAC: recopilación de ventas de antimicrobianos hasta 2022 (informado en el 13.º informe ESVAC):**

Resultados de indicadores relevantes

La PCU como denominador

Objetivos de reducción relacionados – La estrategia “de la granja a la mesa” de la UE (2018 – 2030)

- **Recopilación de datos sobre ventas y uso de antimicrobianos (ASU) a partir de 2023:**

Los requisitos del Reglamento (UE) 2019/6 y legislación derivada

El sistema de recopilación de datos ASU (datos más detallados y desagregados)

Cambios en los denominadores: BIOMASA

DDDvet y DCDvet



Sales of veterinary antimicrobial agents in 31 European countries in 2022

Trends from 2010 to 2022
Thirteenth ESVAC report



An agency of the European Union 



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH



European sales and use of antimicrobials for veterinary medicine

Annual surveillance report for 2023

 An agency of the European Union



- **La presidencia del grupo (Chair)** está ocupada por una persona española, designada por el CVMP (Committee for Medicinal Products for Veterinary Use).
- **Participación activa en subgrupos técnicos:** Estos subgrupos tienen funciones especializadas, y son esenciales para la implementación técnica y científica de la recogida y análisis de datos sobre uso de antimicrobianos.
 - **1. SUBGRUPO DE RECOGIDA Y ANÁLISIS DE DATOS**
Objetivo: Dar soporte técnico y metodológico a la recogida y al análisis de los datos de uso de antimicrobianos a nivel europeo. *España aporta liderazgo técnico con su ejemplo y experiencia en el desarrollo de base de datos.*
 - **2. SUBGRUPO DE CALIDAD DE DATOS**
Objetivo: Garantizar la fiabilidad, coherencia y calidad de los datos recogidos por los Estados miembros. *España lidera este grupo al ser pionera y ejemplo en el desarrollo de un plan integral de calidad de datos de su sistema ESUAVET-España.*
 - **3. SUBGRUPO DE DDDVET Y DCDVET**
Objetivo: Desarrollar y actualizar las DDDvet y DCDvet para los datos de uso en Europa.
España lidera este subgrupo por su capacidad técnica y experiencia en el desarrollo de indicadores a nivel nacional.

NUESTRO PAPEL EN LA EMA

