

Novedades Proyecto y aplicación ESVAC

Reunión online dispensadores 19/01/2024

Unidad de Coordinación del PRAN

**Agencia Española de Medicamentos y
Productos Sanitarios (AEMPS)**

AGENDA



Proyecto y aplicación ESVAC

- Declaración ESVAC
- Novedades proyecto ESVAC
- Gestión usuarios
- Siguietes pasos
- Demo nueva aplicación ESVAC



Feedback, preguntas y respuestas



¿Qué es ESVAC?



ESVAC es la declaración anual de dispensaciones de medicamentos antimicrobianos destinados a uso en animales en España





¿Quién tiene que declarar en ESVAC?



Entidades ganaderas / Entidades detallistas

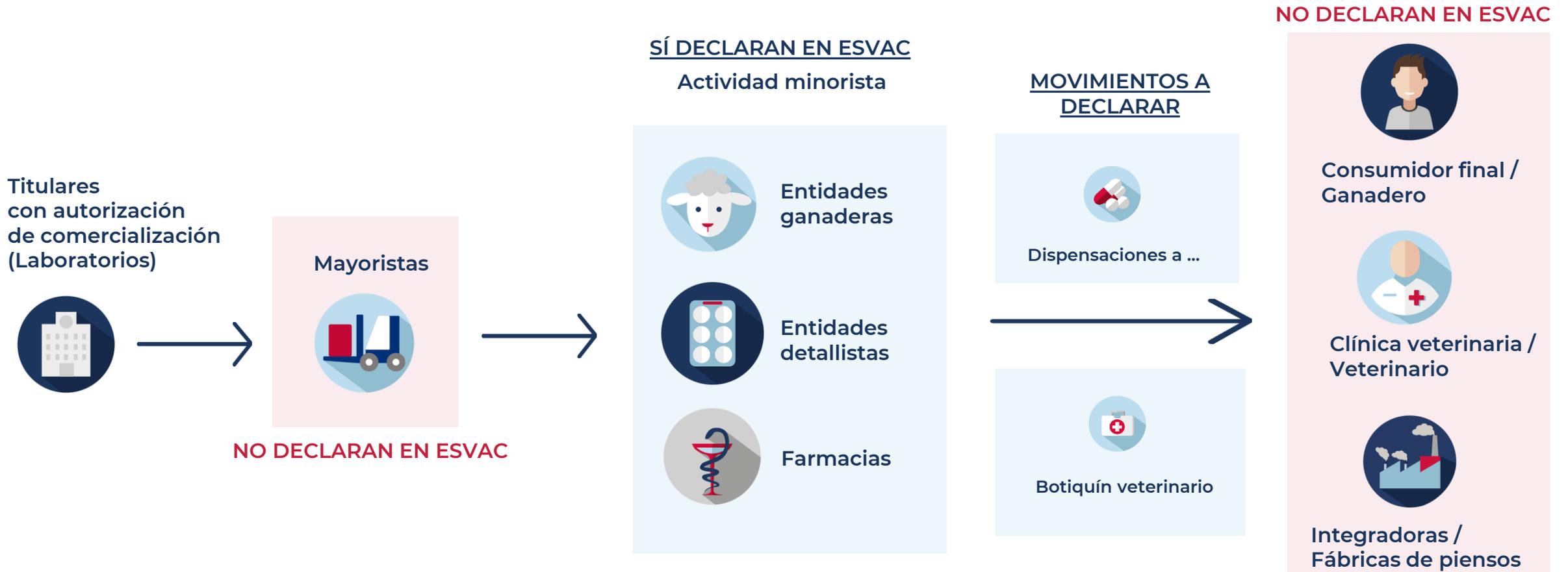


Farmacias



**Comunicaciones a través del
Consejo General de Colegios de
Farmacéuticos**

ESVAC abarca la dispensación de medicamentos antimicrobianos de uso en animales





Lo que ESVAC no abarca

NO DECLARAN EN ESVAC



Mayoristas



Clínica veterinaria /
Veterinario



Integratoras
/ Fábricas de piensos



Consumidor final
/ Ganadero



ESVAC no recoge prescripciones, únicamente dispensaciones



ESVAC no recoge actividades mayoristas (i.e. entre dispensadores y comerciales veterinarias, entre minoristas, ...)



¿Cómo hay que declarar en ESVAC?



Número total de presentaciones (Código Nacional) vendidas por especie

Declaración

Información CN - 586353 - ACTIONIS 50 mg/ml SUSPENSION INYECTABLE PARA PORCINO Y BOVINO, Caja con 1 vial de PET de 100 ml

Código ATC:

Tamaño del envase: Unidad Tamaño del envase: Concentración:

Denominación de la sal:

Denominación del compuesto o derivado del principio activo AM:

Salidas por Especie

Especie	Salidas
Bovino	<input type="text" value="43"/>
Porcino	<input type="text" value="208"/>

Mostrando 1 a 2 de 2 registros Anterior [Sigiente](#)

Total Especies:

Añadir especie extraordinaria (*)





Salidas: número total de envases / presentaciones dispensados



NO SE DECLARA EN UNIDADES DE MEDIDA (ml, Kg, ...)



Novedades proyecto ESVAC

ESVAC: el origen

*Iniciativa voluntaria



European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption

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

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.



Contexto nacional: PRAN

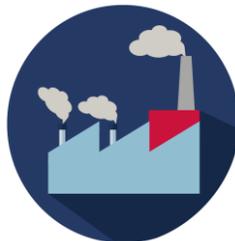
*Iniciativa voluntaria



2010 - 2016



Volumen de
ventas:
TACs
(laboratorios)



2017 - 2022



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



Contexto nacional: PRAN

*Iniciativa voluntaria



- En España, todos los medicamentos veterinarios que contienen antimicrobianos son de **venta obligatoria con receta**.
- Todos los proveedores de medicamentos veterinarios a los usuarios finales (**minoristas, farmacias y entidades ganaderas**) están autorizados con arreglo a la legislación nacional y se benefician de un servicio obligatorio de control farmacéutico.
- Los **minoristas, las farmacias y entidades ganaderas** son los que dispensan los medicamentos con más frecuencia.
- En España, los veterinarios están autorizados a utilizar medicamentos veterinarios en su práctica diaria, pero no pueden venderlos a los propietarios de animales.





Reglamento (UE) 2019/6 sobre medicamentos veterinarios

Implementación nacional del Artículo 57

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

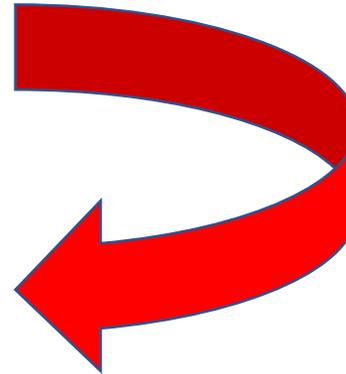
Ofrece incentivos para aumentar la disponibilidad de medicamentos veterinarios

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





ESVAC



Reglamento (UE) 2019/6 sobre medicamentos veterinarios

Implementación nacional del Artículo 57



LA DECLARACIÓN POR ESPECIES PASA A SER OBLIGATORIA

NUEVOS MEDICAMENTOS A DECLARAR



NUEVOS MEDICAMENTOS A DECLARAR

Los códigos en rojo representan los nuevos grupo de 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.



Descargar excel completo con todos los medicamentos a declarar:

[https://www.resistenciaantibioticos.es/sites/default/files/Listado%20de%20medicamentos%20ESVA%20\(C%3%B3digo%20Nacional\).xlsx](https://www.resistenciaantibioticos.es/sites/default/files/Listado%20de%20medicamentos%20ESVA%20(C%3%B3digo%20Nacional).xlsx)



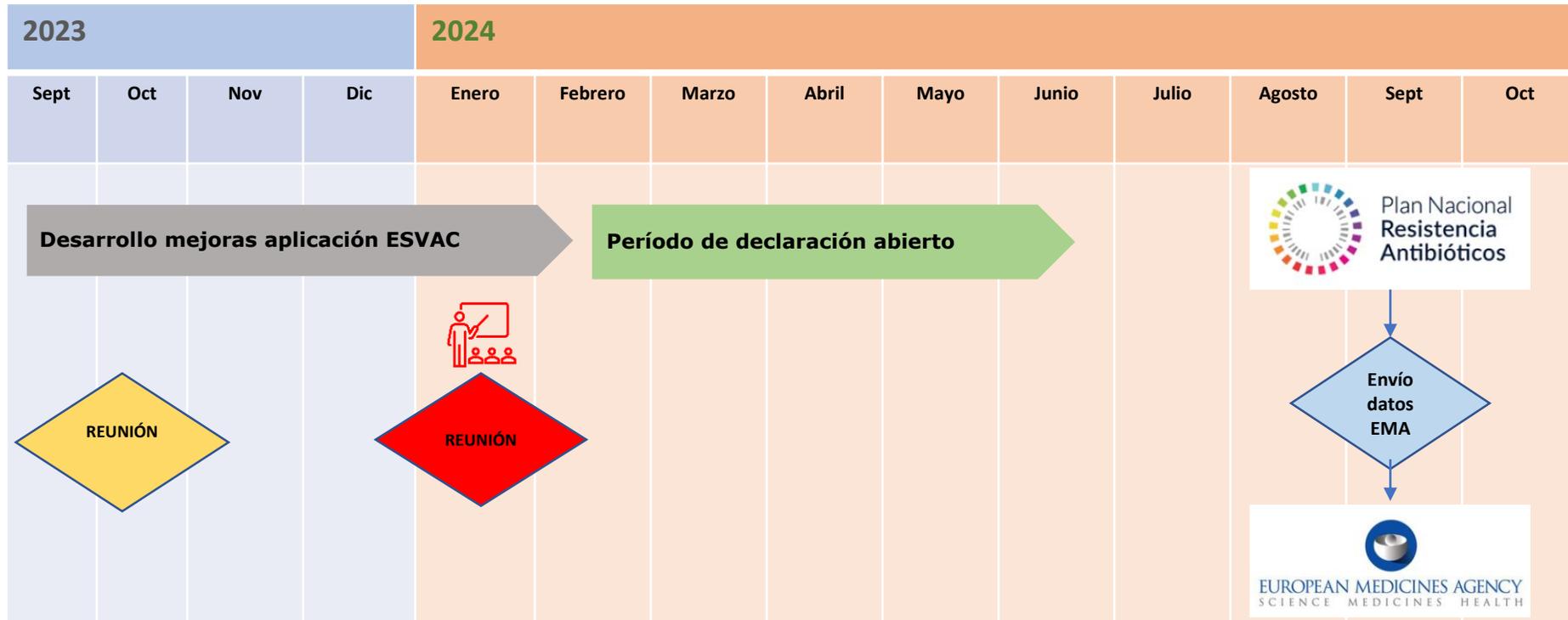
Nueva aplicación ESVAC

- Mejorar la **experiencia de los usuarios** durante la declaración
- Agilizar y automatizar los procesos de declaración
 - Declaración via Excel
 - Declaración manual mejorada
- Mejorar la **comunicación** con los declarantes
- **Correos** de confirmación **automáticos**:
 - Avisos al abrir y cerrar el periodo de declaración
 - Al enviar la declaración
 - Avisos en caso de no enviar la declaración
- Mejoras en los manuales de usuario / Vídeos demo





Cronología





Gestión usuarios



<https://sinaem.aemps.es/registroaemps/Pages/acceso.aspx>



Inicio de sesión

Usuario:

Contraseña:

Operaciones disponibles

- > Gestión de datos de registro.
- > Alta de usuarios y empresas/laboratorios nuevos.
- > Solicitud de administración de empresas/laboratorios.
- > Los usuarios de tipo administrador de empresa/laboratorio podrán gestionar el alta, baja y modificación de los diferentes usuarios de su entidad en las diferentes aplicaciones disponibles.

Otra información

- > La presentación de la **DECLARACIÓN RESPONSABLE DE ACTIVIDADES DE FABRICANTES Y/O IMPORTADORES DE PRODUCTOS COSMÉTICOS** y sus modificaciones se realizará a través de la aplicación telemática **COSMET2_DR**. Puede acceder haciendo clic [aquí](#).

© Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios



edossier@aemps.es

adminesvac@aemps.es



Gestión usuarios - Manual



<https://sinaem.aemps.es/registroaemps/Pages/Manual.pdf>

ÍNDICE

1	INTRODUCCIÓN	1
2	REQUISITOS DE ACCESO AL SISTEMA	1
3	PORTAL DE ENTRADA	1
3.1.	<i>Opciones disponibles en Portal de Entrada a la aplicacion.....</i>	2
3.2.	<i>Solicitud de alta de nueva empresa/usuario.....</i>	2
3.3.	<i>Solicitud de permisos de administrador (para usuarios previamente registrados en la AEMPS).</i>	4
4	ACCESO AL MENÚ PRINCIPAL (MÓDULO GESTIÓN DE USUARIOS).....	5
4.1.	<i>Opciones de Usuario</i>	6
4.1.1.	<i>Datos del Usuario</i>	6
4.1.2.	<i>Cambiar contraseña.....</i>	6
4.2.	<i>Administración de Empresas/Laboratorios (Solo visible para usuarios administradores)</i>	6
4.2.1.	<i>ADMINISTRACION DE USUARIOS POR LABORATORIO</i>	7
4.2.2.	<i>ACTUALIZAR EMAIL, CIF Y FAX.....</i>	9
4.2.3.	<i>GESTIONAR ADMINISTRADORES</i>	9



Gestión usuarios



Roles ESVAC

Acceso Aplicaciones

Aplicación Rol

Aplicación	Rol
------------	-----



edossier@aemps.es

adminesvac@aemps.es



Nueva aplicación ESVAC

DECLARACIÓN VIA EXCEL SIMPLIFICADA



Opción de realizar la declaración rellenando una plantilla de Excel con los campos Código Nacional, Origen Medicamento (Humano/Veterinario), Especie de destino y Número de salidas

A	B	C	D
COD_NACION	ORIGEN_MEDICAMENTO	ESPECIE	NRO_SALIDAS
		Aves	
		Bovino	
		Caprino	
		Cerdas reproductoras	
		Lubina	
		Ovino de carne	
		Pavipollos	
		Potros	



Descargar plantilla excel:
https://www.resistenci aantibioticos.es/sites/default/files/Plantilla_declaraci%C3%B3n_es vac_minoristas_0.xls



DEMO: <https://www.resistenciaantibioticos.es/es/lineas-de-accion/vigilancia/esvac>



ESVAC

Plataforma de declaración de antibióticos de uso veterinario

Home

Perfil: MINORISTA

Entidad:

- Seleccione Valor -

Realizar declaración de medicamentos antimicrobiano

CARGAR DE DATOS MANUAL

IMPORTAR DATOS VIA EXCEL

NADA QUE DECLARAR

DESCARGAR PLANTILLA EXCEL

Exportar declaración

EXPORTAR DATOS CARGADOS

Ayuda al usuario

MANUAL USUARIO

PREGUNTAS FRECUENTES

VIDEOS



Nueva aplicación ESVAC

Correos de confirmación **automáticos**: Confirmación de declaración

Desarrollo nuevo ESVAC

Reenviaste este mensaje el 15/12/2023 11:41

ESVAC: Confirmación de declaración

La entidad **[Nombre]** ha realizado con éxito la declaración de medicamentos antimicrobianos de uso veterinario correspondiente al año **[Año]** a través de la plataforma web ESVAC de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

A continuación, se presenta un resumen de la declaración:

- **Fecha de Declaración:** [Fecha]
- **Número total de salidas:** [Número de salidas]

Para cualquier duda o sugerencia, por favor contacte con adminesvac@aemps.es

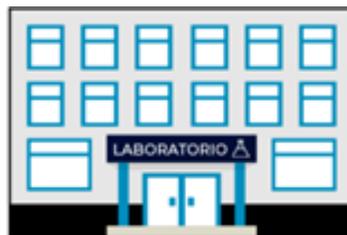




Mapa de consumo PowerBI General



Consumos Antibióticos en Veterinaria

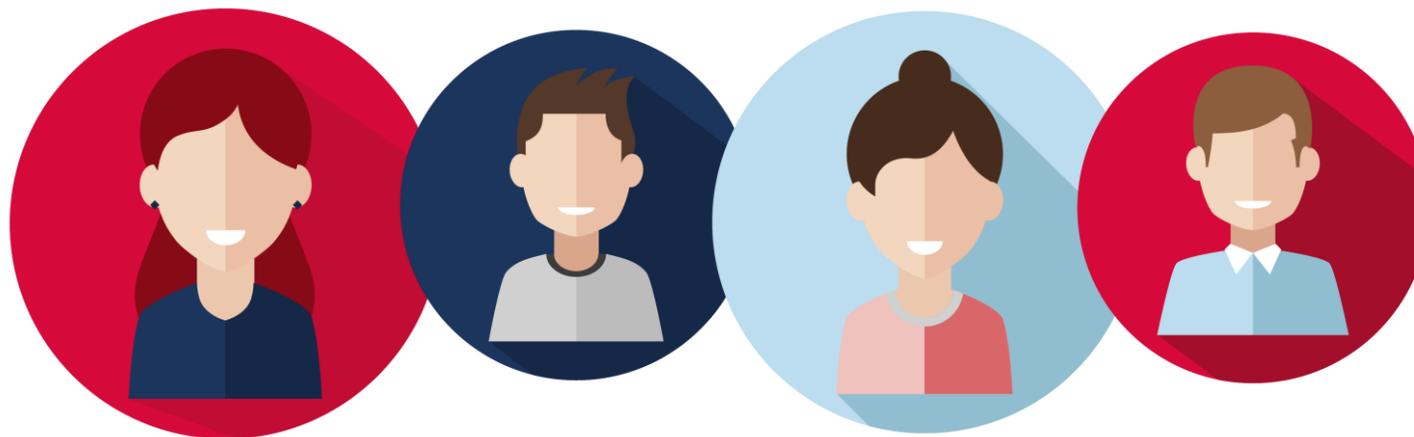


Consumo Antibióticos Sector Veterinario - Laboratorios



Consumo Antibióticos Sector Veterinario - Distribuidores

<https://resistenciaantibioticos.es/es/lineas-de-accion/vigilancia/mapas-de-consumo/consumos-antibioticos-veterinaria>



¡Muchas gracias por tu interés!



www.resistenciaantibioticos.es



@PRANgob



adminesvac@aemps.es
pram@aemps.es