



El PRAN en el sector porcino: PROGRAMA REDUCE

Cristina Muñoz Madero

Unidad de Coordinación del PRAN
Agencia Española de Medicamentos y Productos
Sanitarios (AEMPS)

Objetivos:

- Reducir el consumo de COLISTINA:
Objetivo obligatorio: 5 mg/PCU en 3 años
Objetivo Deseable: 1 mg/PCU.
- Controlar el consumo alternativo de antibióticos:
Neomicina y Apramicina

Programa
Reduce
Colistina



+230 Empresas
adheridas



90%
producción

Grupo de porcino

○ Logros alcanzados

- Disminución del consumo de colistina .
- Mejoras en prevención
- Más concienciación
- Ventas de polimixinas han disminuido en un 90,3 % desde 2017 al 2020 y un 97,5% desde el 2014.
- En el año 2020 las ventas fueron de un **0,58 mg/PCU** mientras que la media europea es de 2,48 mg/PCU .

INFORME ESVAC

Distribución espacial de las ventas de polimixinas para uso veterinario (mg/UCP)*



Nueva legislación 2019/6 & 2019/4

VMP: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>

MF: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/4/oj>



From Farm to folk



Reducir el 50% de las ventas de antimicrobianos en la UE, en relación con las ventas del 2017 del informe ESVAC animales de granja y de la acuicultura de aquí a 2030

Legislación
Art. 107 (3)

**PROHIBIDA LA
PROFILAXIS
SISTEMÁTICA**

Desde EL 28 DE ENERO DE 2022 > Cambio de actitud en el uso de antimicrobianos

- > Prohibido el uso de piensos medicamentos con antimicrobianos para uso preventivo
- > Administración excepcional solo de forma individual (antibióticos)
- > a un número restringido de animales (otros AM)
- > Solo si se demuestra que el riesgo de enfermedad es muy alto



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 28 January 2022
2 EMA/CVMP/AWP/387275/2020
3 Committee for Veterinary Medicinal Product (CVMP)
4

5 **Reflection paper on prophylactic use of antimicrobials in**
6 **animals in the context of Article 107(3) of Regulation**
7 **(EU) 2019/6**
8 Draft

9

Draft agreed by AWP and EWP	24 November 2021
Adopted by CVMP for release for consultation	19 January 2022
Start of public consultation	28 January 2022
End of consultation (deadline for comments)	29 April 2022

Art. 107(4)

**PROHIBIDA LA
METAFILAXIS
SISTEMÁTICA**

Desde EL 28 DE ENERO DE 2022

- > Uso excepcional en metafílixis
- > Parte de los animales están enfermos
- > Solo animales en contacto con los enfermos
- > Cuando no existan alternativas apropiadas disponibles

Una vez que se han desarrollado signos clínicos, o las pruebas de laboratorio muestran evidencia de invasión tisular y daño o disfunción debido a la infección, entonces la enfermedad está presente.

Acciones destinadas a limitar el uso en animales de antimicrobianos que son de importancia crucial para prevenir o tratar infecciones humanas potencialmente mortales, y fomentar e incentivar el desarrollo de nuevos antimicrobianos

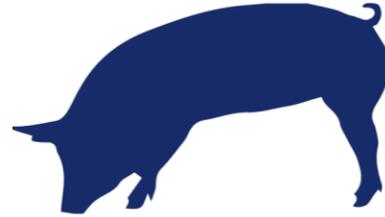


AM que solo se podrán usar en humana o con condiciones en veterinaria (CVMP Febrero)

Lista de AM que no se podrán usar en cascada o bajo ciertas condiciones



Óxido de zinc: dos usos diferentes, dos situaciones diferentes		
	ZnO como aditivo alimenticio	ZnO como medicamento veterinario (VMP)
Agencia de la UE	Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)	Agencia Europea de Medicamentos (EMA)
Legislación	Reglamento (CE) nº 1831/2003 sobre aditivos para uso en nutrición animal	Directiva 2001/82 / CE sobre medicamentos veterinarios + Reglamento (CE) nº 726/2004. Nota: en el 2022, estos dos serán reemplazados por el nuevo Reglamento (UE) 2019/6.
Niveles	Máx. 150 ppm totales de zinc (de ZnO y otras fuentes)	Dosis normal comúnmente administrada 2.500 ppm
¿Prohibición?	¡No! Por el momento, no hay indicios de que el óxido de zinc esté prohibido como aditivo alimentario.	¡Sí! Las autorizaciones de comercialización para VMP que contienen óxido de zinc se retirarán en toda la UE en Junio del 2022.



RETOS DE FUTURO

● **USO ELEVADO DE ABS**

● **NUEVA LEGISLACIÓN**

● **USO RESTRINGIDO DE ANTIMICROBIANOS VETERINARIOS**

● **PROHIBICIÓN DEL ÓXIDO DE ZINC**

● **ACUERDO VERDE (*GREEN DEAL*)**



EL PRAN

Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos

2014-2018 → 2019-2021 → 2022-2024



PRAN 2022- 2024



GRUPOS REDUCE POR ESPECIES



Datos consumo y resistencias



Puntos críticos de la NRV



Retos específicos del sector



Aumentar la disponibilidad de medicamentos/alternativas



Implementación de medidas orientadas

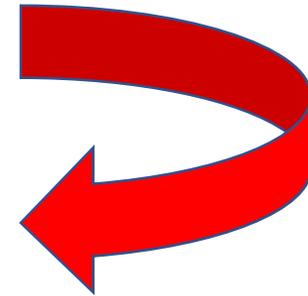
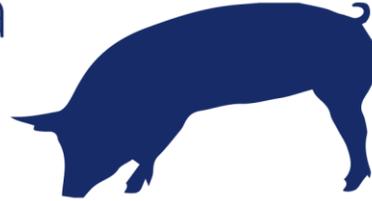


Formación & comunicación específica

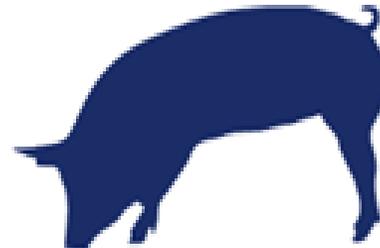
Propuesta grupo de porcino

REVISIÓN
GENERAL DEL
USO DE
ANTIBIÓTICOS

Programa
Reduce
Colistina



Programa
Reduce
Antibióticos

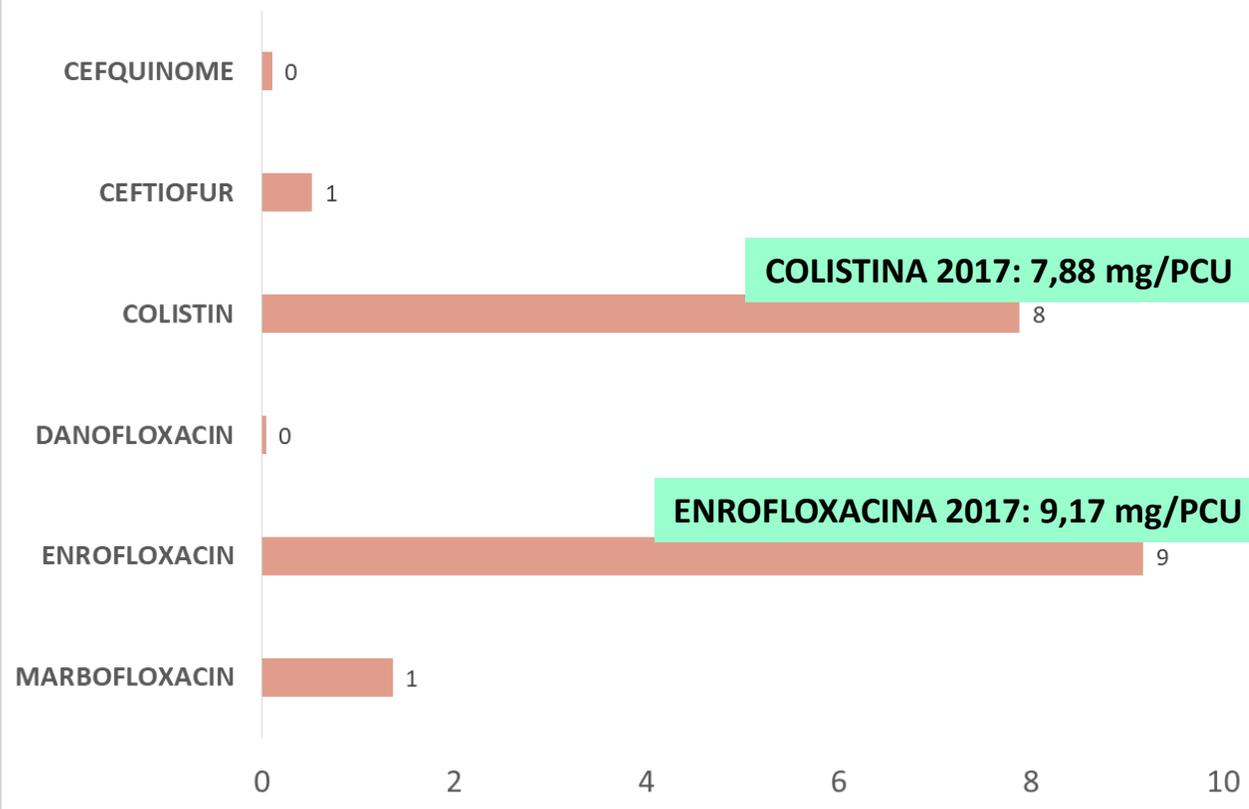


¿ Porque otro PLAN REDUCE?

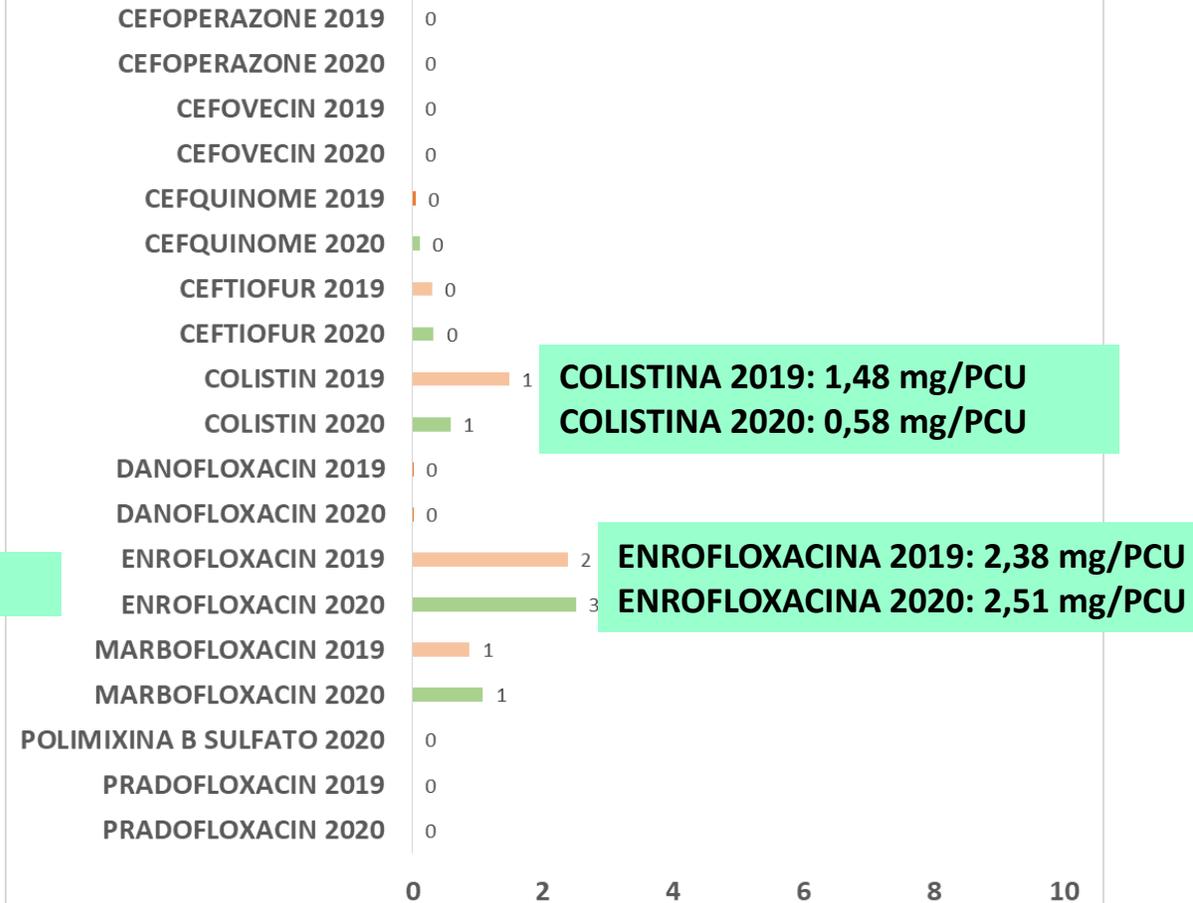
1. Nuevos retos del sector
2. El plan reduce viene a contribuir al éxito de la normativa, a sumar esfuerzos para conseguir un mismo objetivo
3. Las acciones voluntarias siempre tienen un valor añadido.
4. Valor global del sector
5. Aportar datos a ESVAC

DATOS DE 2017, 2019 Y 2020

CONSUMO DE ANTIBIÓTICOS CATEGORIA B POR PPAА SECTOR PORCINO 2017 EN MG/PCU (APROX.)

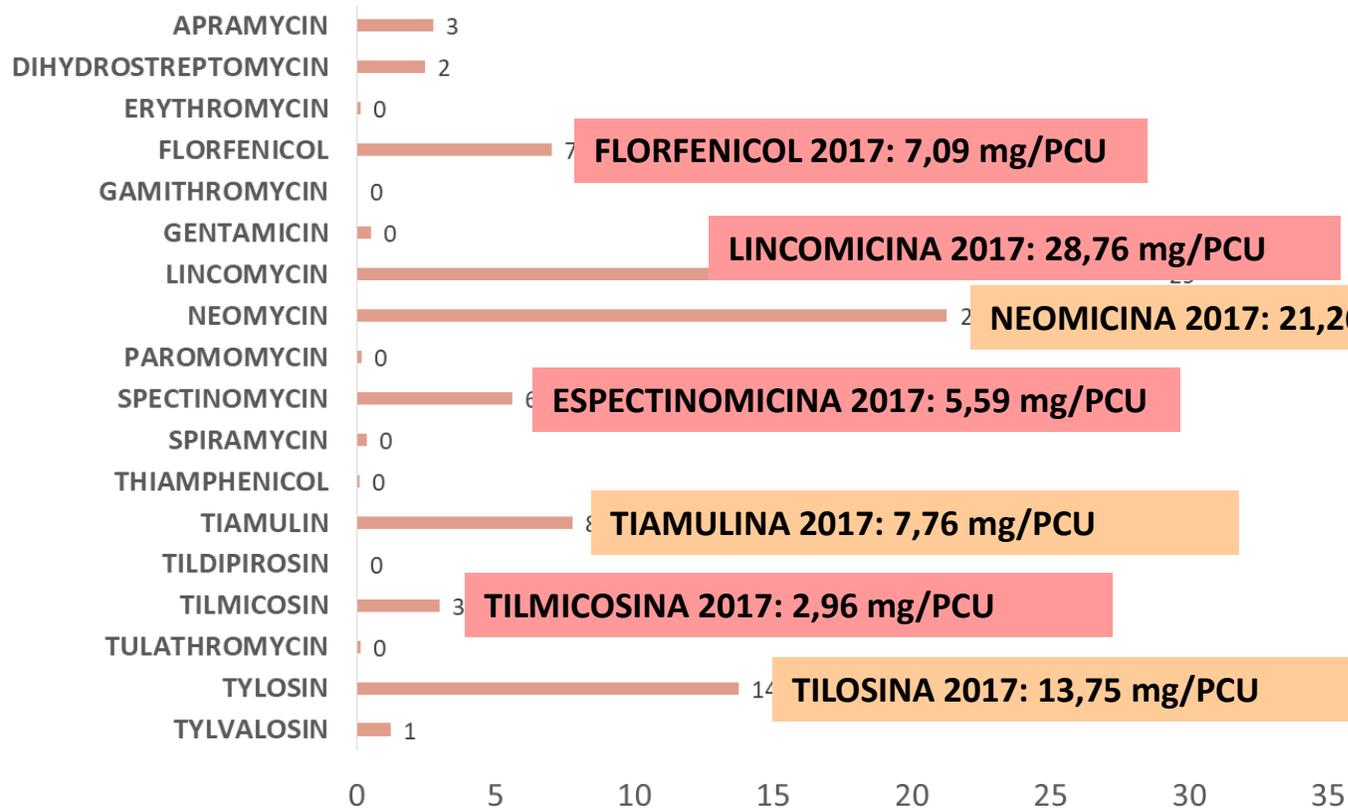


CONSUMO DE ANTIBIÓTICOS MG/PCU CATEGORIA B POR PPAА SECTOR PORCINO 2019-2020

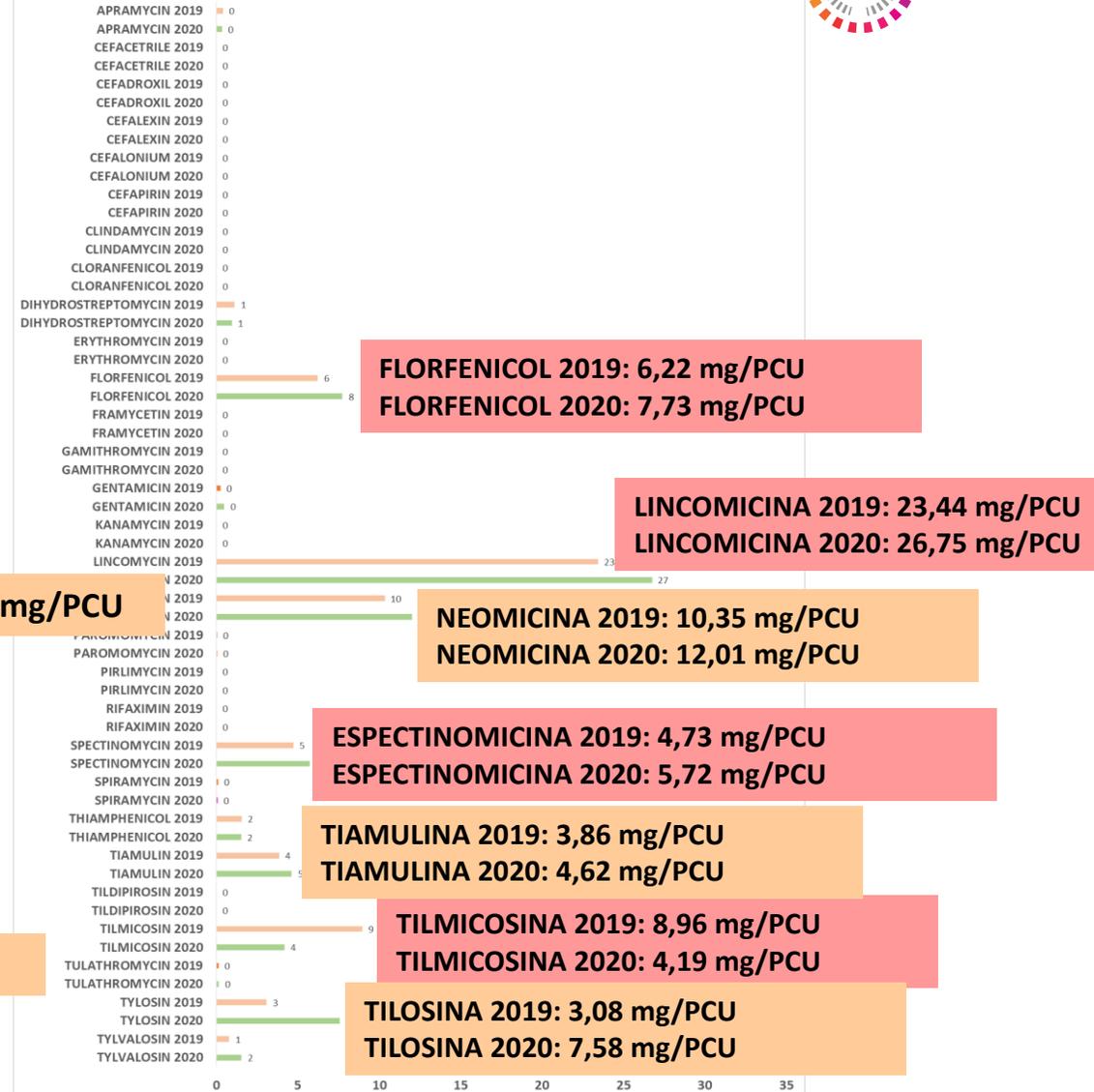


DATOS DE 2017, 2019 Y 2020

CONSUMO DE ANTIBIÓTICOS CATEGORIA C POR PPAА SECTOR PORCINO 2017 EN MG/PCU (APROX.)

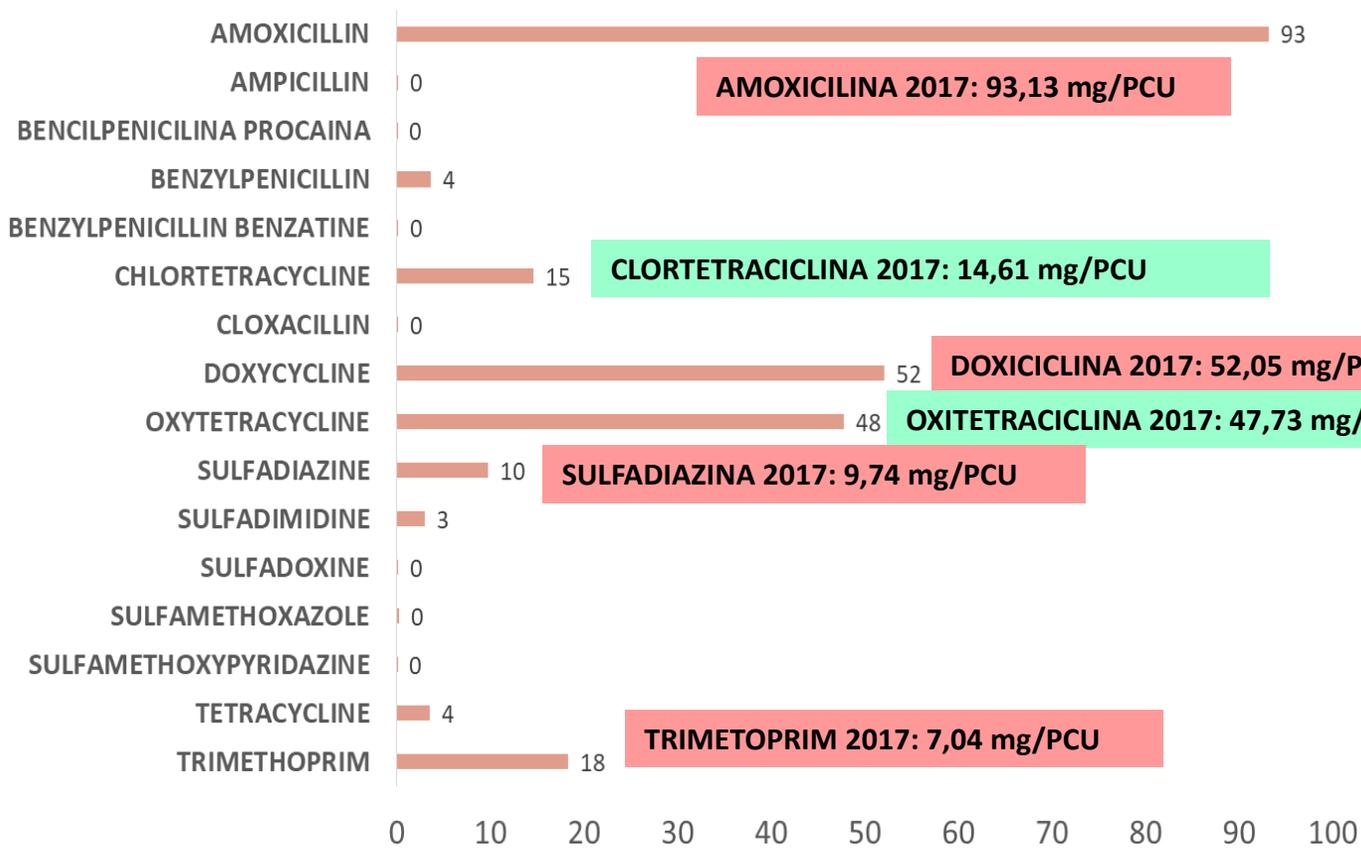


CONSUMO DE ANTIBIÓTICOS MG/PCU CATEGORIA C POR PPAА SECTOR PORCINO 2019-2020

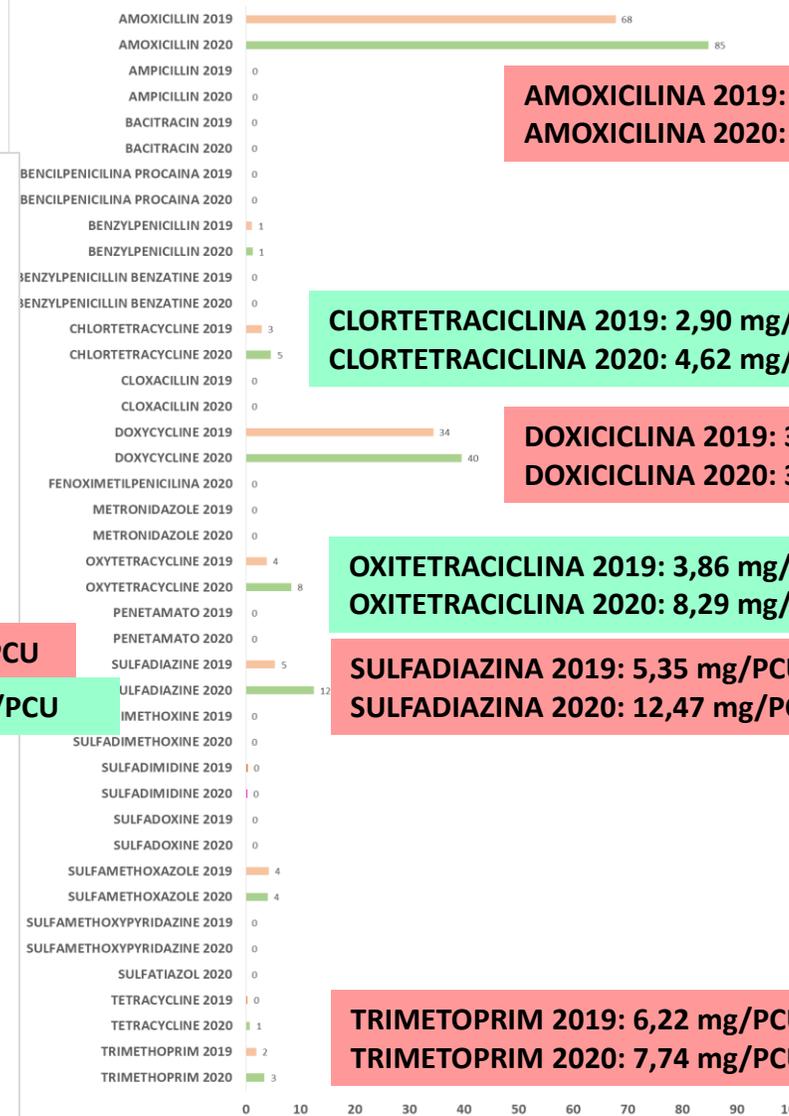


DATOS DE 2017, 2019 Y 2020

CONSUMO DE ANTIBIÓTICOS CATEGORIA D POR PPAА SECTOR PORCINO 2017 EN MG/PCU (APROX.)



CONSUMO DE ANTIBIÓTICOS MG/PCU CATEGORIA D POR PPAА SECTOR PORCINO 2019-2020



**AMOXICILINA 2019: 67,75 mg/PCU
AMOXICILINA 2020: 84,80 mg/PCU**

**CLORTETRACICLINA 2019: 2,90 mg/PCU
CLORTETRACICLINA 2020: 4,62 mg/PCU**

**DOXICICLINA 2019: 34,38 mg/PCU
DOXICICLINA 2020: 39,54 mg/PCU**

**OXITETRACICLINA 2019: 3,86 mg/PCU
OXITETRACICLINA 2020: 8,29 mg/PCU**

**SULFADIAZINA 2019: 5,35 mg/PCU
SULFADIAZINA 2020: 12,47 mg/PCU**

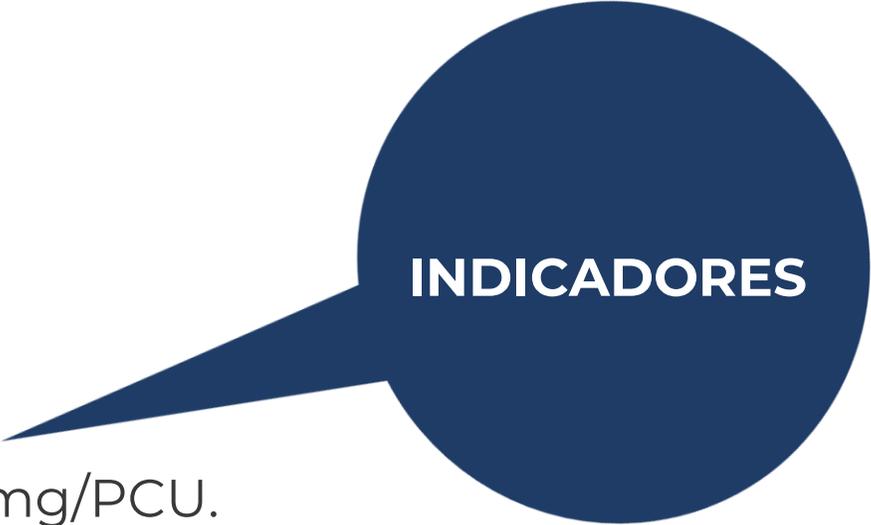
**TRIMETOPRIM 2019: 6,22 mg/PCU
TRIMETOPRIM 2020: 7,74 mg/PCU**

Propuesta grupo de porcino

○ Propuestas PRAN 2022-2024

- Reducir el uso global de antibióticos.
 - un análisis homogéneo de los datos de consumo.
 - Determinar un **valor deseable**
- Desarrollo de Indicadores de resistencia que permitan un mejor conocimiento de la situación clínico-epidemiológica.
- Medidas específicas para la **retirada del Óxido de zinc**
- Desarrollo de **documentos explicativos** de la NLV
- Desarrollo de **formación y comunicación específica**

EL CONSUMO



INDICADORES

Indicador Primario:

- ✓ Ventas/uso totales de antibióticos en mg/PCU.

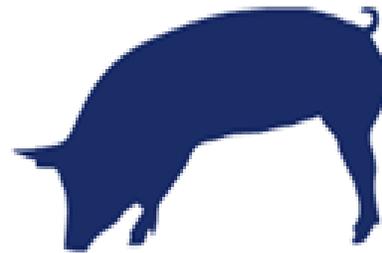
Indicadores secundarios:

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

¿Que os pedimos al sector?

- Continuar con la colaboración y el compromiso que hemos mantenido hasta ahora.
- Confirmando la adhesión al nuevo Reduce Antibióticos sector porcino

Programa
**Reduce
Antibióticos**



¿CÓMO ADHERIRSE AL NUEVO PROGRAMA REDUCE ANTIBIÓTICOS EN EL SECTOR PORCINO?

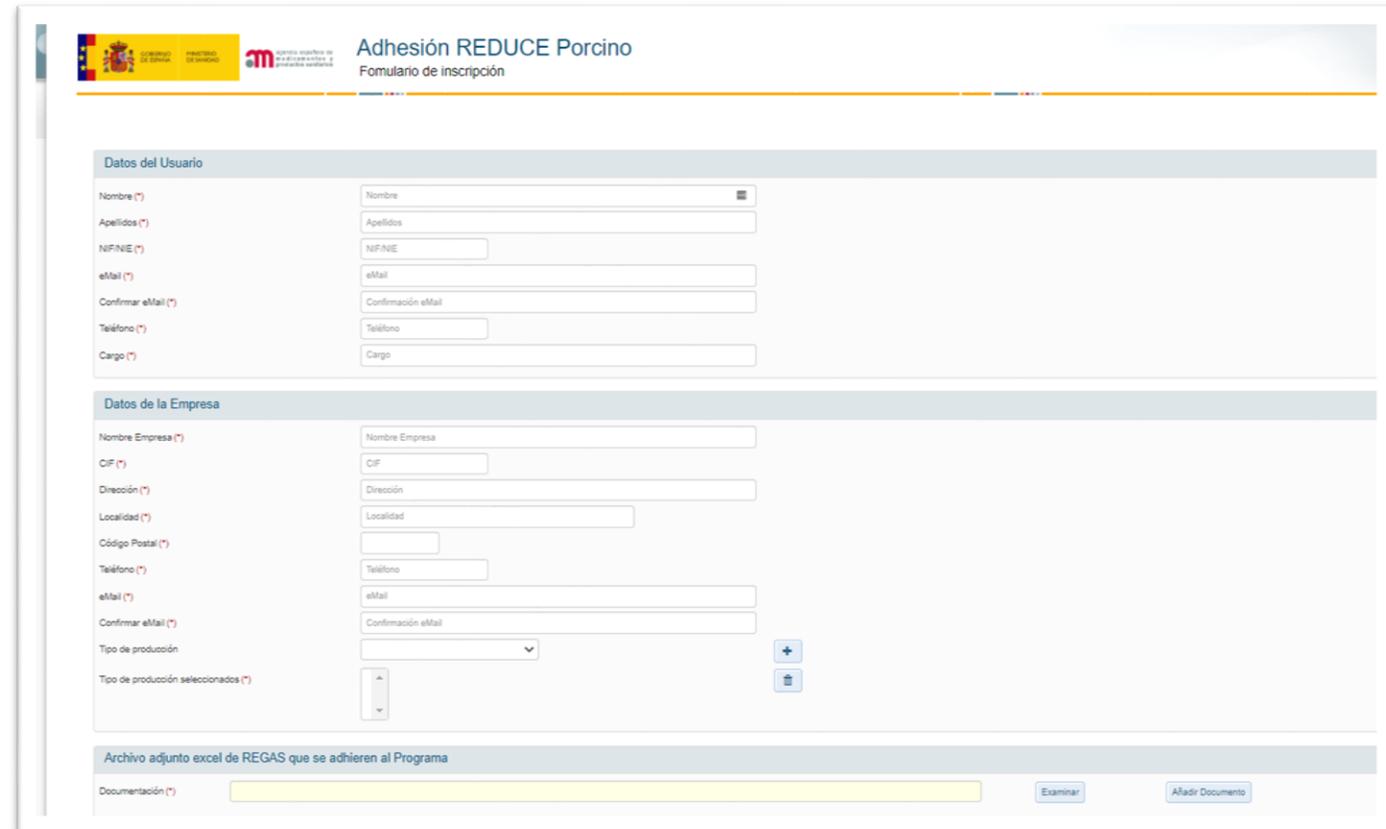
1 Empresa productora rellena el formulario de adhesión

<https://sinaem.aemps.es/nuevoreduceporcino>



Se pueden adherir:

- empresas
- veterinarios
- empresas farmacéuticas
- asociaciones



1 Empresa productora rellena el formulario de adhesión

1. Enviando este formulario me adhiero al **Programa Reduce Antibióticos en el Sector Porcino** y me comprometo a llevar a cabo las acciones necesarias para reducir el consumo de antibióticos dentro de los límites deseables y acordados en el marco del Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN).
2. **Adjuntar los REGAs** de las granjas adheridas a través de vuestras empresas (Excel)

¿CÓMO ADHERIRSE AL NUEVO PROGRAMA REDUCE ANTIBIÓTICOS EN EL SECTOR PORCINO?

2 Empresa productora aporta datos de consumo

AÑOS 2017, 2018, 2019 Y 2020



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

Se os dará acceso a la plataforma de declaración de datos.

Os lo comunicaremos por correo.

Os rogamos que confirméis la adhesión lo antes posible.

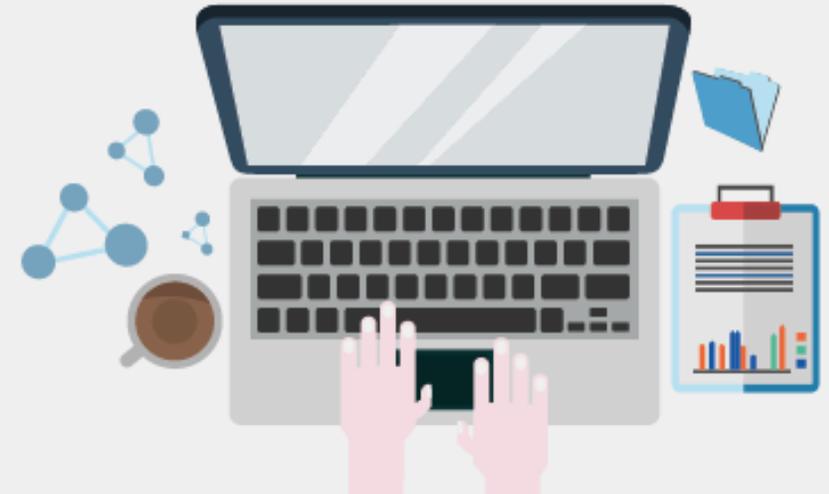
¿CÓMO ADHERIRSE AL NUEVO PROGRAMA REDUCE ANTIBIÓTICOS EN EL SECTOR PORCINO?

3 El PRAN analiza los datos

OBJETIVO



Fijar límites realistas y deseables



¿CÓMO ADHERIRSE AL NUEVO PROGRAMA REDUCE ANTIBIÓTICOS EN EL SECTOR PORCINO?

4 Comunicación dinámica entre el PRAN y las empresas

OBJETIVO

Recibir información periódica para ayudar a:

- Poner en marcha medidas específicas para conseguir reducir el consumo de antibióticos

El PRAN se compromete a

- Procesado y análisis de los datos de consumo de los antibióticos objeto del Programa
- Siempre datos agregados
- Determinar un **valor deseable por tipo de producción**
- El objetivo se fija para tres años
- Se elaborara un informe periódico de la evolución agregada de los adheridos al acuerdo

El PRAN se compromete a

- Proporcionar información sobre la legislación vigente, las directrices europeas y las recomendaciones en materia de uso prudente de los antibióticos con documentos directrices.
- Facilitar la retirada del óxido de zinc sin que aumente el uso de antibióticos
- Creación de un distintivo de reconocimiento para las entidades adheridas y que cumplen el Programa.
- Proporcionar información y formación específica para el sector
- Seguir trabajando junto con el MAPA y las CCAA para facilitar el desarrollo del programa.



Plan Nacional
Resistencia
Antibióticos

Nuevo programa reduce antibióticos sector porcino

¿En qué consiste?



PRIMER PROGRAMA REDUCE COLISTINA

Éxito e inspiración



230 adhesiones de empresas productoras



Reducción de casi 100% del uso de colistina



Ejemplo internacional de buenas prácticas



Programas Reduce en casi todos los sectores de la producción animal

NUEVOS RETOS



Dar un paso más en la lucha frente a la RAM



Nueva legislación en prescripción veterinaria



Sumar esfuerzos a la normativa nacional



Darle un valor añadido al sector

NUEVO PLAN REDUCE ANTIBIÓTICOS

Objetivos



Reducción general de todos los antibióticos



En concreto, de aquellos cuyo uso sea mayor



Anticiparse a la entrada en vigor de nuevos límites en el uso de antimicrobianos veterinarios



Nuevo programa reduce antibióticos sector porcino



¿Cómo adherirse?

1

EMPRESA PRODUCTORA RELLENA EL FORMULARIO DE ADHESION

- 5 minutos
- Incluir archivo Excel con REGAs de la empresa
- Online

<https://sinaem.aemps.es/nuevoreduceporcino>



necesario para
obtener los datos
de PRESVET

3

EL PRAN ANALIZA LOS DATOS

Grupo de trabajo
Reduce Porcino

Objetivo=> fijar
límites realistas y
deseables

2

EMPRESA PRODUCTORA APORTA DATOS DE CONSUMO

- Años 2017, 2018, 2019 y 2020
- Online

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

4

COMUNICACIÓN DINÁMICA ENTRE EL PRAN Y LA EMPRESA PRODUCTORA

Objetivo=> recibir
información periódica
para apoyar la puesta
en marcha de medidas
específicas para reducir
el consumo de
antibióticos



No es solo para empresas.
También pueden adherirse
veterinarios, empresas
farmacéuticas,
asociaciones...

CONCLUSIONES

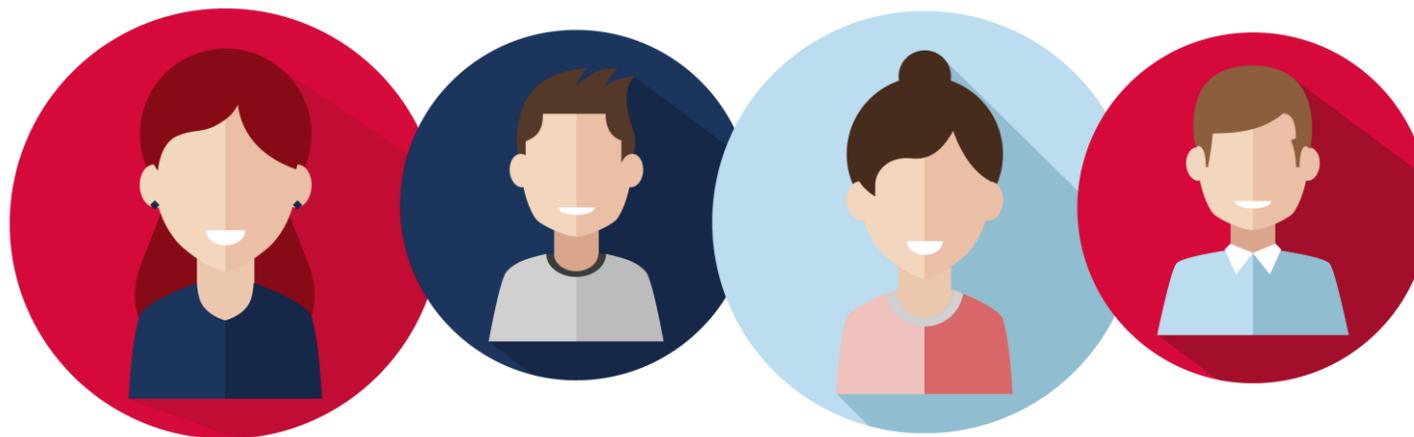
La normativa es necesaria y sin dudarlo hará que el consumo se reduzca, pero es horizontal y afecta a todos por igual.

El plan reduce viene a sumar esfuerzos para conseguir un mismo objetivo

Darle al sector un valor añadido por la acción voluntaria.

El objetivo es acordar un valor deseable para el sector. Muchos ya lo tendréis conseguido de forma individual, pero como sector aún es un reto.

Estamos seguros de que lo podemos conseguir gracias al esfuerzo colectivo.



¡Muchas gracias por tu interés!



www.resistenciaantibioticos.es



@PRANgob



pram@aemps.es