

Nuevo Real Decreto de Piensos Medicamentosos: novedades y aplicaciones prácticas



APUNTES SOBRE RESISTENCIAS MICROBIANAS A LOS ANTIBIÓTICOS

Gerardo Rivero Cuesta.

Jefe de servicio de Seguridade Alimentaria nas Producións Gandeiras.

Viernes 18 de febrero de 2022



Los últimos datos sobre resistencia en Europa: 33.000 muertes anuales y mayor concienciación

Acceso / Comunicados de prensa / La escasez mundial de antibióticos innovadores favorece la aparición y propagación de la fa

La escasez mundial de antibióticos innovadores favorece la aparición y propagación de la farmacorresistencia



DÍA EUROPEO PARA EL USO PRUDENTE DE LOS ANTIBIÓTICOS

Superbacterias: qué son, por qué se llaman así y cuáles son las 12 más peligrosas

— Las muertes por superbacterias superan a las del sida o la malaria

En guerra contra las superbacterias

El microbiólogo clínico Hosam Zowawi lucha para doblegar la resistencia de ciertas bacterias a los antibióticos.

GUARDAR

BACTERIAS | MEDICINA | SALUD



Amenaza para la salud pública



- Toma de conciencia a nivel mundial.

- ✓ Organización Mundial de la Salud (OMS)
- ✓ Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO)
- ✓ Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE)

- Toma de conciencia a nivel europeo.

- ✓ Resolución del Parlamento Europeo del 12 de mayo de 2011
- ✓ Comunicación de la Comisión Europea del 17 de noviembre de 2011, estableciendo un Plan de Acción sobre la Resistencia a los Antibióticos.
- ✓ Conclusiones del Consejo de la Unión Europea del 22 de junio de 2012 sobre el impacto de la resistencia a los antibióticos y **cómo se debe abordar conjuntamente desde la salud humana y veterinaria**

Resolución del Parlamento Europeo del 12 de mayo de 2011

• Considerandos.

- ✓ que el sector ganadero.. desempeña un papel esencial en la economía agrícola europea
- ✓ que los agentes antimicrobianos, usados correctamente, constituyen una herramienta muy útil para ayudar a los ganaderos a conservar la salud y la productividad de su ganado y para garantizar el bienestar de los animales
- ✓ que las densidades elevadas de animales pueden favorecer una mayor morbilidad; que el uso inadecuado de antibióticos en los animales en general se puede considerar un factor de riesgo para la aparición de la resistencia, con consecuencias para la salud pública y la salud de los animales
- ✓ que en comparación con los tratamientos terapéuticos, la utilización de agentes antimicrobianos en niveles subterapéuticos durante periodos de tiempo prolongados crea un mayor riesgo de desarrollar y/o incrementar y propagar la RAM

• Acciones.

- ✓ Actividades conjuntas de recopilación de datos; Investigación
- ✓ Seguimiento y vigilancia
- ✓ Preservar la eficacia de los agentes antimicrobianos



Plan Nacional Resistencia Antibióticos



 agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

1.

Vigilancia del consumo
de antibióticos y las
resistencias microbianas

2.

Controlar las
resistencias bacterianas

3.

Identificar e impulsar
medidas alternativas y/o
complementarias de
prevención y tratamiento

4.

Definir las prioridades en
materia de investigación

5.

Formación e información
a los profesionales
sanitarios

6.

Comunicación y
sensibilización de la
población en su conjunto
y de subgrupos de
población



Acuerdo Voluntario para la Reducción del Consumo de Antibióticos en OTRAS ESPECIES



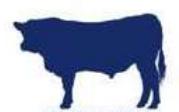
PORCINO



POLLOS BROILER



CUNICULTURA



BOVINO CARNE



BOVINO LECHE



OVINO Y CAPRINO



AVICULTURA DE PUESTA



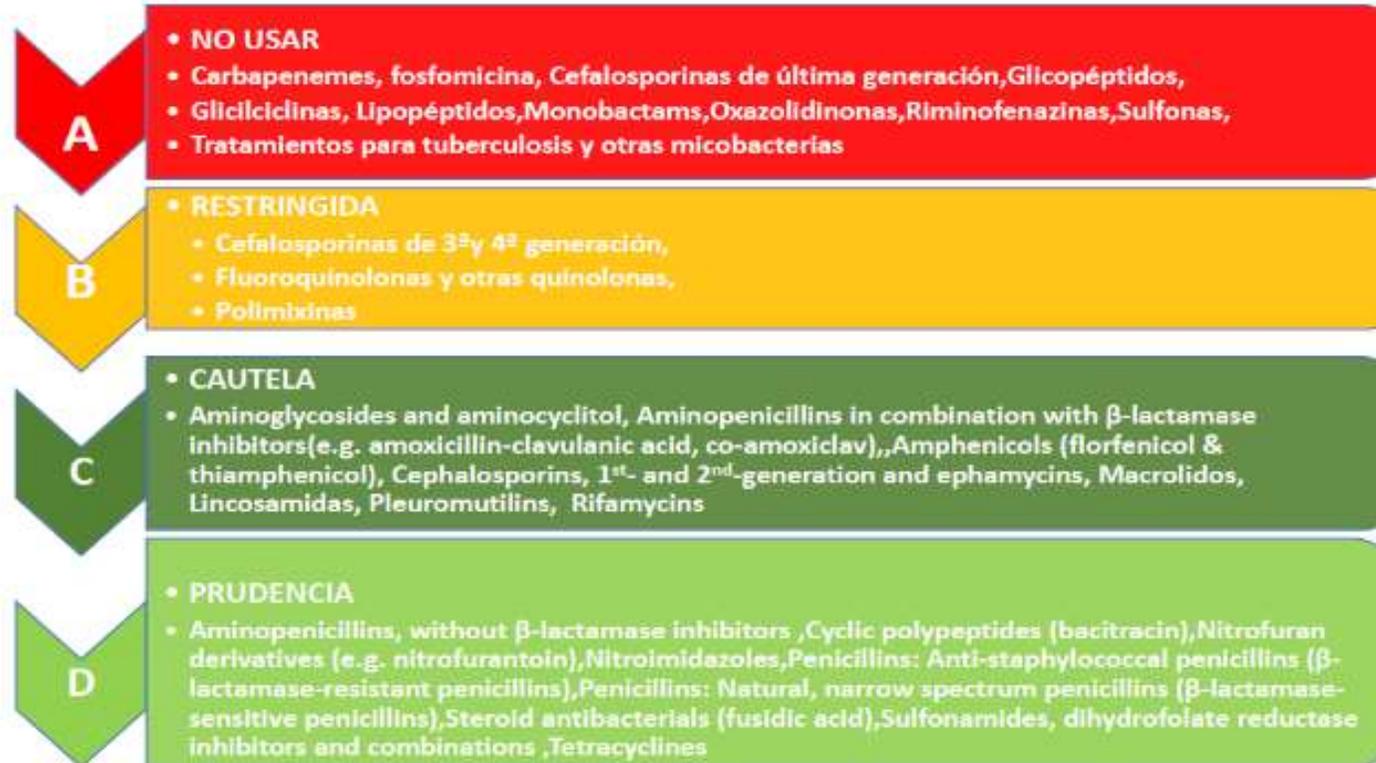
PAVOS



PEQUEÑOS ANIMALES

CATEGORIZACIÓN ANTIBIÓTICOS

<https://www.ema.europa.eu/en/news/categorisation-antibiotics-used-animals-promotes-responsible-use-protect-public-animal-health>



GUÍA TERAPÉUTICA DE ANTIMICROBIANOS

<https://www.resistenciaantibioticos.es/es/lineas-de-accion/control>

Control | PRAN

resistenciaantibioticos.es/es/lineas-de-accion/control

Intranet | Portax | Xunta | CIXTEC | Google | AGENCIA ESPAÑOL... | Xunta de Galicia - P... | Falemos Xunta | CIMAVet :: Centr... | Convertir PDF a Wo... | Lista de lectura

Inicio | Quiénes somos | Sobre la resistencia | Líneas de acción | Noticias | Eventos | Publicaciones | PRANet

Líneas de acción / Control

CONTROL de la difusión de la resistencia a los antibióticos para diseñar y difundir herramientas que faciliten la promoción de buenas prácticas de uso de los mismos en el entorno sanitario, en el hogar, entre animales y en el medio ambiente.

Guía terapéutica de antimicrobianos en sanidad animal

Herramienta para la ayuda a la prescripción veterinaria

Guía terapéutica antimicrobiana del SNS (salud humana)

Herramienta para la ayuda a la prescripción en salud humana

PROA

Programas de Optimización del Uso de Antibióticos

Programas de reducción en sanidad animal

Reducción voluntaria del consumo de antibióticos

Directorio de los Representantes del PRAN

Lo mejor contra la gripe es mirar a los ojos a un husky siberiano durante 4 segundos

¿Absurdo?

Es absurdo como usar antibióticos contra la gripe, la fiebre o el dolor.

ANTIBIÓTICOS

Plan Nacional Resistencia Antibióticos

Ponte a prueba

¿Qué sabes sobre antibióticos?



Dr./Dra. Angel Blanco

Guías PRAN

 Encuentra tu mejor antibiótico

 Búsqueda Avanzada

 Tu mejor antibiótico por microorganismo patógeno

 Mapa de Patógenos

 Aviso Legal

▸ Descripción

▸ ¿Qué necesito saber?

▸ ¿Qué pueden hacer los veterinarios?

▸ Categorización de antibióticos veterinarios

SELECCIONA TU MEJOR ANTIBIÓTICO



POR INDICACIÓN TERAPÉUTICA



POR BÚSQUEDA AVANZADA



POR MICROORGANISMO PATÓGENO
(Disponible próximamente)



Dr./Dra. Angel Blanco

Guías PRAN

Encuentra tu mejor antibiótico

Búsqueda Avanzada

Tu mejor antibiótico por microorganismo patógeno

Mapa de Patógenos

Aviso Legal

BÚSQUEDA AVANZADA

Indicación general	Patología particular
ENF. RESPIRATORIAS	BRONCONEUMONÍA
Especie	Particularidades de la Especie
BOVINO	BOVINO
Categoría (principal)	Familia de antibióticos (principal)
- Cualquiera -	- Cualquiera -
Principio activo (principal)	Forma farmacéutica
- Cualquiera -	- Cualquiera -
Vía de administración	Producto
- Cualquiera -	- Cualquiera -
Buscar	
Limpiar	

Producto	Especie	Categoría	Familia	Principio Activo	Vía De Administración	Forma Farmacéutica	Dosis	Tiempo De Espera	Documentación
----------	---------	-----------	---------	------------------	-----------------------	--------------------	-------	------------------	---------------



Dr./Dra. Angel Blanco

Guías PRAN

Encuentra tu mejor antibiótico

Búsqueda Avanzada

Tu mejor antibiótico por microorganismo patógeno

Mapa de Patógenos

Aviso Legal

INFORMACIÓN

- Categoría B - Restringir Usar solo cuando no hay antimicrobianos alternativos en categorías inferiores. Siempre que sea posible, su uso debe basarse en los resultados de pruebas de susceptibilidad antimicrobiana.
- Categoría C - Cautela Usar solo cuando no hay ninguna sustancia en la Categoría D que sea efectiva.
- Categoría D - Prudencia Antibióticos de primera línea, pero debe evitarse el uso innecesario y prolongado, ya que no están exentos de un impacto negativo en el desarrollo y propagación de la resistencia.

Producto	Especie		Categoría	Familia	Principio Activo	Vía De Administración	Forma Farmacéutica	Dosis
DFV DOXIVET INYECTABLE	BOVINO	BOVINO	D	TETRACICLINAS	DOXICICLINA HICLATO	VÍA INTRAMUSCULAR	SOLUCIÓN INYECTABLE	10 MG DE DOXICICLINA/KG DE PESO VIVO/DÍA (EQUIVALENTE A 1 ML DE MEDICAMENTO/10 KG P.V./DÍA) DURANTE 4-5 DÍAS CONSECUTIVOS
MAYDOX SOLUCION INYECTABLE	BOVINO	BOVINO	D	TETRACICLINAS	DOXICICLINA HICLATO	VÍA INTRAMUSCULAR	SOLUCIÓN INYECTABLE	10 MG DE DOXICICLINA/KG DE PESO VIVO/DÍA (EQUIVALENTE A 1 ML DE MEDICAMENTO/10 KG P.V./DÍA), DURANTE 4-5 DÍAS CONSECUTIVOS.
PULMOBAS	BOVINO	BOVINO	D	TETRACICLINAS	DOXICICLINA HICLATO	VÍA	SOLUCIÓN	10-20 MG DE DOXICICLINA

VIGILANCIA DE BACTERIAS PATÓGENAS

PRAN 2019-2021 ASFACYL_MUÑOZ.pdf - Adobe Acrobat Reader DC

Archivo Edición Ver Ventana Ayuda

Inicio Herramientas PRAN 2019-2021 ... x Iniciar sesión

Compartir

Mapa de resistencias de PC

Plan Nacional Resistencia Antibióticos

MAPA EPIDEMIOLOGICO

PATÓGENO-ANTIBIÓTICO

RECOMENDACIÓN DE TRATAMIENTO

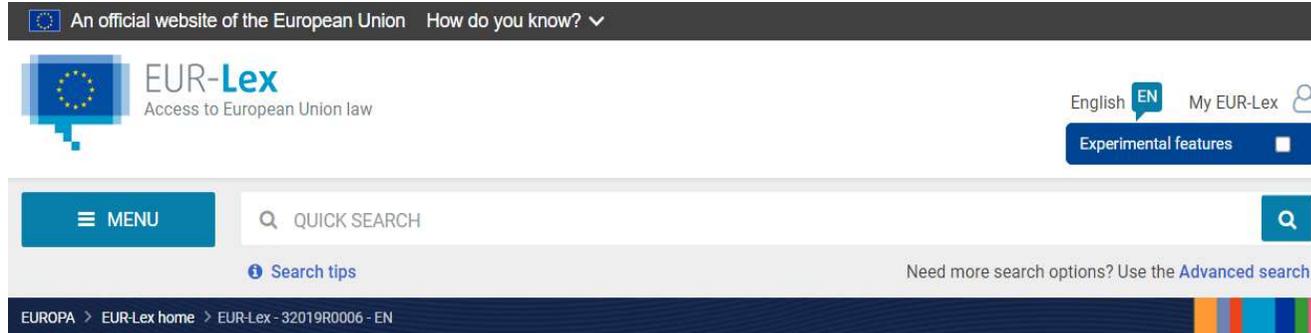
DISTRIBUCIÓN DE LA PROPIEDAD AGRARIA POR PROVINCIAS

The figure is a map of Spain titled 'DISTRIBUCIÓN DE LA PROPIEDAD AGRARIA POR PROVINCIAS'. The map is color-coded by province. A legend on the left side of the map defines three categories of agricultural property:

- Gran propiedad (Más de 100 Has):** Yellow
- Mediana (De 10 a 100 Has):** Orange
- Pequeña (Menos de 10 Has):** Green

Three large, overlapping arrows point from the left towards the map:

- A green arrow at the top labeled 'MAPA EPIDEMIOLOGICO'.
- A light green arrow in the middle labeled 'PATÓGENO-ANTIBIÓTICO'.
- A red arrow at the bottom labeled 'RECOMENDACIÓN DE TRATAMIENTO'.



- **Reglamento (UE) 2019/6** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE (Texto pertinente a efectos del EEE)
- **Reglamento (UE) 2019/4** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, relativo a la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo y se deroga la Directiva 90/167/CEE del Consejo, y de otras normas de la Unión Europea en materia de piensos y medicamentos, y se modifican diversos reales decretos en materia de ganadería.
- **Real Decreto 370/2021**, de 25 de mayo, sobre la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos.
- **Real Decreto 1157/2021**, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.
- Proximamente un nuevo real decreto sobre la distribución, la prescripción, la dispensación y el uso de los medicamentos veterinarios en España

Vigilancia de Prescripciones de Antibióticos

Real Decreto 191/2018, de 6 de abril



GESTIÓN

Recogida de información de prescripciones de antibióticos en animales de producción destinados a consumo humano.



VIGILANCIA

Análisis de datos del consumo de antibióticos en las explotaciones ganaderas.

Reglamento (UE) 2019/6

El reglamento diferencia entre medicamentos y, específicamente, cuando estos son **antimicrobianos**.

Se aplica a los piensos medicamentosos y los productos intermedios.

«**antimicrobiano**»: toda sustancia con una acción directa sobre los microorganismos utilizada para el tratamiento o la prevención de infecciones o de enfermedades infecciosas, incluidos los antibióticos, los antivirales, los antimicóticos y los antiprotozoarios;

«**profilaxis**» es la administración de un medicamento a un animal o grupo de animales antes de existir signos clínicos de una enfermedad, a fin de evitar la aparición de tal enfermedad o infección.

Los medicamentos antimicrobianos no se utilizarán con fines profilácticos salvo en casos excepcionales, para ser administrados a un animal determinado o a un número limitado de animales cuando el riesgo de infección o de enfermedad infecciosa sea muy elevado y las consecuencias puedan ser graves.

Reglamento (UE) 2019/6

La «**metafilaxis**» es la administración de un medicamento a un grupo de animales previo diagnóstico de una enfermedad clínica en parte del grupo, con el fin de tratar a los animales clínicamente enfermos y controlar la transmisión de la enfermedad a animales en estrecho contacto y en peligro y que ya puedan estar infectados de forma subclínica.

Los medicamentos antimicrobianos solo se utilizarán con **fines metafilácticos** cuando el riesgo de propagación de una infección o de una enfermedad infecciosa en el grupo de animales sea elevado y no se disponga de alternativas adecuadas.

Ambos, los tratamiento antimicrobianos con **fines metafilácticos o profilácticos** solo podrán prescribirse durante un tiempo limitado que cubra el período de riesgo. Son por tanto herramientas a disposición del veterinario para tratar animales en determinadas circunstancias y cuando no exista otra alternativa pero nunca podrán ser un sustituto de la higiene y el buen manejo de los animales ya que en ese caso inevitablemente serían tratamientos recurrentes.

Reglamento (UE) 2019/6 PRESCRIPCIÓN

Las prescripciones veterinarias de medicamentos antimicrobianos con fines metafilácticos solo se expedirán tras un diagnóstico de la enfermedad infecciosa por un veterinario.

El veterinario deberá poder justificar la prescripción veterinaria de medicamentos antimicrobianos, en particular con fines metafilácticos y profilácticos.



Las prescripciones veterinarias solo se expedirán tras un examen clínico o cualquier otra evaluación adecuada del estado de salud del animal o grupo de animales por parte de un veterinario.

Reglamento (UE) 2019/6 PRESCRIPCIÓN

Toda prescripción veterinaria deberá contener la identificación del animal o grupo de animales objeto del tratamiento.

La cantidad prescrita de medicamentos se limitará a la necesaria para el tratamiento o terapia de que se trate.

Las prescripciones veterinarias de medicamentos antimicrobianos tendrán una validez de cinco días a partir de su fecha de expedición.

Reglamento (UE) 2019/6 USO ANTIMICROBIANOS

Los medicamentos veterinarios se utilizarán según los términos de la autorización de comercialización.



Los medicamentos antimicrobianos no se utilizarán de forma rutinaria ni para compensar una falta de higiene, una cría de animales inadecuada o una falta de cuidados, ni una mala gestión de las explotaciones ganaderas.

Los medicamentos antimicrobianos no se utilizarán en animales con el fin de fomentar su crecimiento ni de aumentar su rendimiento.

Reglamento (UE) 2019/6 USO ANTIMICROBIANOS

Los medicamentos antimicrobianos **no se utilizarán con fines profilácticos salvo en casos excepcionales**, para ser administrados a un animal determinado o a un número limitado de animales cuando el riesgo de infección o de enfermedad infecciosa sea muy elevado y las consecuencias puedan ser graves. En tales casos, el uso de medicamentos **antibióticos** con fines profilácticos se limitará a su administración a un animal determinado.

«antibiótico»: toda sustancia con una acción directa sobre las bacterias utilizada para el tratamiento o la prevención de infecciones o de enfermedades infecciosas;

Los medicamentos antimicrobianos **solo se utilizarán con fines metafilácticos** cuando el riesgo de propagación de una infección o de una enfermedad infecciosa en el grupo de animales **sea elevado y no se disponga de alternativas adecuadas**.

PROXIMA NORMATIVA ESPAÑOLA RESTRICCIONES DE USO DE ANTIMICROBIANOS

El plazo máximo entre la prescripción y el inicio del tratamiento será de 30 días. No obstante, este plazo será de:

Cinco días en el caso de tratamientos con un medicamento antimicrobiano, incluidos los efectuados a través de piensos medicamentosos.

La prescripción hará referencia a un único tratamiento para un animal o grupo de animales de una misma especie ubicados en una misma explotación. En este último caso el tiempo de espera contemplado en la prescripción será como mínimo el necesario para asegurar el cumplimiento de los tiempos de espera de todos los medicamentos incluidos en la prescripción

Condiciones adicionales para la prescripción de antibióticos en función de la categoría

- **Categoría A: Uso no permitido en animales productores de alimentos y solo de forma excepcional en animales no productores de aliment**

Estos antibióticos se podrán utilizar excepcionalmente en animales de compañía, de acuerdo con los requisitos para llevar a cabo una prescripción excepcional

Categoría B: Uso restringido

-Deben ser usados cuando no se disponga de antibióticos en una categoría inferior de riesgo que pudiera ser efectivo.

-Su uso debe basarse en la identificación etiológica del agente patógeno y su sensibilidad al antibiótico o cualquier otra prueba diagnóstica equivalente.

Si esto no fuera posible **para instaurar un tratamiento de urgencia**, la terapia se deberá basar en información epidemiológica y conocimientos de susceptibilidad a nivel de granja, a nivel local o regional, siempre que antes de instaurar el tratamiento de urgencia se tome una muestra biológica de los animales afectados, que permita a posteriori confirmar el diagnóstico inicial a través de un diagnóstico etiológico y sensibilidad al antibiótico.

Categoría C: Uso con cautela.

Solo deben usarse cuando no existan antibióticos en la categoría D que pudieran ser efectivos.

Categoría D: Uso con prudencia.

Los antibióticos de esta categoría deben usarse como primera elección.

Aun cuando existan medicamentos autorizados en España para una indicación y una especie animal, el veterinario, bajo su responsabilidad directa y en particular para evitar causar un sufrimiento inaceptable, podrá excepcionalmente tratar a los animales enfermos con otro medicamento autorizado, en España o en su defecto en otro Estado Miembro, siempre que pueda demostrar la falta de eficacia de los medicamentos autorizados en España para esa indicación y esa especie animal sobre la base de los resultados de los análisis laboratoriales realizados o por una evaluación científica contrastada.



De manera previa o simultánea a la cumplimentación de la prescripción veterinaria se habrá hecho la correspondiente comunicación de la sospecha de falta de eficacia en la indicación y especie objeto de la prescripción al Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios.

Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria **2021-2025**



CONTROL OFICIAL PN MEDICAMENTOS

Universo objeto de control:

1. Almacenes mayoristas.
2. Establecimientos comerciales detallistas.
3. Entidades o agrupaciones ganaderas.
4. Profesionales veterinarios con ejercicio clínico en animales productores de alimentos destinados al consumo humano que efectúen prescripciones o que mantengan medicamentos veterinarios para el ejercicio de la profesión.
5. Venta por internet de medicamentos veterinarios sin prescripción veterinaria.
6. Laboratorios autorizados como elaboradores de autovacunas
7. Todos aquellos establecimientos o personas que, sin estar autorizados para ello, ejerzan alguna actividad dentro del ámbito de control de este programa.

EJERCICIO PROFESIONAL VETERINARIO

Control de tenencia y conservación de medicamentos adquiridos para la práctica veterinaria (Según lo establecido en el Reglamento (UE) 2019/6 y en el artículo 93 del Real Decreto 109/95)

- Comunicación a la AC de la existencia y ubicación de estos medicamentos.
- Adecuada conservación de los mismos.
- Llevar un registro de entrada, uso o cesión de los medicamentos sujetos a prescripción.
- Expedir, entregar y cumplimentar adecuadamente la receta en los casos establecidos en la norma.
- Aplicar o administrar los medicamentos directamente o bajo su responsabilidad.
- En los casos establecidos en el artículo 82.4 (prescripciones excepcionales) y el artículo 93.5 (actuaciones de veterinarios de otros Estados Miembros en España) del Real Decreto 109/1995, el veterinario debe llevar un registro de los animales sometidos a Tratamiento, diagnóstico, medicamentos administrados, duración del tratamiento y tiempos de espera.
- Deberán realizar la prescripción excepcional de medicamentos en animales productores de alimentos de la forma establecida en el artículo 82 del Real Decreto 1132/2010.
- **Utilizar los medicamentos según los términos de autorización de comercialización.**

EJERCICIO PROFESIONAL VETERINARIO

Control de comunicación electrónica de prescripciones de antibióticos a animales destinados a la producción de alimentos (Real Decreto 191/2018).

Control de la prescripción veterinaria.

- Cuando en las inspecciones se compruebe que **un porcentaje injustificadamente alto, de recetas corresponden a un mismo veterinario**, se procederá a la selección de determinadas recetas de este veterinario, priorizando las de antibióticos.
- Cuando en las inspecciones se compruebe que **un porcentaje injustificadamente alto de recetas de antibióticos se prescriben de forma rutinaria o reiterada para las mismas explotaciones ganaderas**, se procederá a la selección de las recetas de esas explotaciones para comprobar el uso de tratamientos metafilácticos rutinarios.

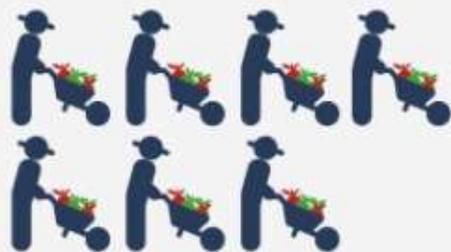
OTROS PROGRAMAS

HIGIENE DE LAS EXPLOTACIONES

- ✓ Registro de tratamientos (Reglamento (UE) 2019/6)
- ✓ Control de recetas de los tratamientos administrados.
- ✓ Control de la trazabilidad de las recetas.
- ✓ Control tiempos de espera.
- ✓ Control de la presencia y almacenamiento de medicamentos veterinarios.
- ✓ Control de las recetas que amparen la presencia de los medicamentos detectados en la explotación.
- ✓ Control de la eliminación o destrucción de medicamentos.

ALIMENTACIÓN ANIMAL

La política agrícola de la UE:



prestará apoyo a **7 millones** de beneficiarios en toda la UE



proporcionará alimentos de gran calidad a **450 millones** de europeos



tendrá un presupuesto de **336 000 millones €**, un tercio del presupuesto total de la UE



contribuirá a la acción por el clima con alrededor del **40 %** de su presupuesto

2021

2023

2027

Período transitorio con prórroga de la mayoría de las antiguas disposiciones y preparación para la nueva fase

Aplicación de la política reformada y sus nuevas