

COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN

Directrices para una utilización prudente de los antimicrobianos en la medicina veterinaria

(2015/C 299/04)

Índice

Introducción	7
1. Ámbito de aplicación y finalidad	9
2. Marco normativo	10
3. Principios para la utilización prudente de los antimicrobianos	10
3.1. Cuestiones que deben tenerse en cuenta antes de utilizar antimicrobianos	11
3.2. Cuestiones concretas que deben tenerse en cuenta antes de utilizar antimicrobianos de importancia crítica ..	12
3.3. Administración por vía oral de antimicrobianos a grupos de animales a través de piensos y agua potable	13
3.4. Responsabilidades	13
3.4.1. Persona que extiende la receta	13
3.4.2. Persona que administra los antimicrobianos	14
3.4.3. Industria farmacéutica, farmacéuticos, minoristas y mayoristas	15
3.4.4. Explotadores de empresas de piensos	16
3.4.5. Explotadores de empresas alimentarias	16
3.4.6. Facultades de veterinaria y escuelas de enseñanza agraria	16
3.4.7. Asociaciones profesionales de veterinarios	17
3.4.8. Asociaciones de partes interesadas de la industria	17
3.4.9. Asociaciones de granjeros	17
3.4.10. Autoridades competentes	17
3.4.11. Laboratorios	18
4. Sensibilización	19
5. Ejecución y sanciones	19
6. Prevención de enfermedades y reducción de la necesidad de utilizar antimicrobianos	19
6.1. Aspectos generales	19
6.2. Cerdos	21
6.3. Aves de corral	21
6.4. Bovinos y pequeños rumiantes	22
6.5. Acuicultura	23
6.6. Conejos	23
6.7. Otras especies (mascotas, animales para peletería y otras especies no destinadas a la producción de alimentos)	24
7. Vigilancia y seguimiento	24
8. Estrategias nacionales	25

INTRODUCCIÓN

El amplio uso de antimicrobianos en la medicina humana y veterinaria en los últimos años ha acelerado la aparición y propagación de microorganismos resistentes. Esta situación se ha agravado debido a la falta de inversión en el desarrollo de nuevos antibióticos eficaces. La gravedad de las consecuencias salta a la vista: se calcula que cada año, las infecciones resistentes a los medicamentos causan la muerte de por lo menos 25 000 pacientes y cuestan a la UE 1 500 millones EUR en concepto de asistencia sanitaria y pérdida de productividad ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Informe técnico conjunto de ECDC/EMA. *The bacterial challenge: time to react*. Disponible en http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2009/11/WC500008770.pdf (en inglés).

Por consiguiente, la resistencia a los antimicrobianos es un asunto prioritario para la Comisión. En noviembre de 2011 esta lanzó un plan de acción a cinco años diseñado para hacer frente a los crecientes riesgos planteados por la resistencia a los antimicrobianos⁽¹⁾. El plan de acción se basa en un planteamiento de conjunto, en consonancia con la perspectiva de «Salud Única». Implica la participación de todos los sectores y comprende todos los aspectos de la resistencia a los antimicrobianos. Los principales objetivos del plan son reforzar la prevención y el control de la resistencia a los antimicrobianos en los sectores humano, veterinario y alimentario, garantizar la disponibilidad de los agentes antimicrobianos y prolongar su eficacia. El plan de acción comprende siete áreas y establece doce acciones concretas que han de realizarse en los ámbitos humano y veterinario.

El plan de acción pone de relieve la importancia de la cooperación internacional en la lucha contra la resistencia a los antimicrobianos, dada la naturaleza mundial del problema. La UE apoya a organizaciones internacionales como la Organización Mundial de la Salud, la Organización Mundial de Sanidad Animal, la Organización para la Agricultura y la Alimentación y la Comisión del Codex Alimentarius y colabora activamente con ellas con el fin de asegurar el desarrollo y la aplicación de estrategias y medidas de ámbito mundial destinadas a restringir el desarrollo y la propagación de la resistencia a los antimicrobianos. Controlar la resistencia a los antimicrobianos es un asunto que debe abordarse a nivel internacional, con el fin de reducir al mínimo sus consecuencias y evolución, y debe ser compatible con acuerdos internacionales, como los de la Organización Mundial del Comercio.

La utilización adecuada de los antimicrobianos en la medicina humana y veterinaria es uno de los principales ámbitos de la política de la UE pertinentes para abordar el problema de la resistencia a los antimicrobianos. Este documento está diseñado para proporcionar a los Estados miembros directrices prácticas para la utilización prudente⁽²⁾ de los antimicrobianos en la medicina veterinaria, de conformidad con la acción 3 del plan de acción.

Estas directrices abordan principios para la utilización prudente y establecen las medidas que deben tener en cuenta los Estados miembros en el desarrollo y la aplicación de estrategias nacionales para combatir la resistencia a los antimicrobianos. Con el fin de que las directrices sean lo más prácticas posible, un documento de trabajo⁽³⁾ aparte de los Servicios de la Comisión ofrece una serie de ejemplos prácticos de los planteamientos utilizados en los diferentes Estados miembros para la aplicación de cada uno de los principios. Estos ejemplos se proporcionan a modo de ilustración de las posibles medidas que podrían tomarse y no deben interpretarse como un intento de imponer un planteamiento concreto a nivel de la UE.

Estas directrices se aplicarán sin perjuicio de las disposiciones contenidas en el derecho nacional o de la UE y no son vinculantes para los Estados miembros ni otros terceros. Son una parte de la estrategia general de la Comisión sobre la resistencia a los antimicrobianos, tal como se establece en el plan de acción mencionado anteriormente, y se complementan con otras acciones como, por ejemplo, la reevaluación de las autorizaciones de comercialización de los antimicrobianos, el refuerzo y la armonización de los sistemas de vigilancia y las actividades de investigación.

Existe una serie de disposiciones relativas a la utilización de los antimicrobianos para abordar el desarrollo de la resistencia a los antimicrobianos establecidas en la legislación de la UE y, por lo tanto, vinculantes en toda la UE. Algunas de estas disposiciones se están revisando actualmente, por ejemplo, la legislación sobre los medicamentos veterinarios y piensos medicamentosos, así como otras propuestas legislativas⁽⁴⁾. Estas directrices se modificarán si surgen contradicciones con la legislación de la UE en el futuro. La existencia de estas directrices no impedirá a la Comisión proponer requisitos legalmente vinculantes si se consideran más adecuados

⁽¹⁾ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo: *Plan de acción contra la amenaza creciente de las resistencias bacterianas* [COM(2011) 748].

⁽²⁾ Se pueden utilizar términos alternativos, tales como «adecuado», «racional» o «responsable», por parte de otras organizaciones o en otros documentos. En muchos casos, los términos son intercambiables.

⁽³⁾ http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/antimicrobial_resistance/index_en.htm

⁽⁴⁾ El 10 de septiembre de 2014, la Comisión aprobó las propuestas de nuevos reglamentos sobre los medicamentos veterinarios (http://ec.europa.eu/health/veterinary-use/rev_frame_index_en.htm, en inglés) y los piensos medicamentosos (http://ec.europa.eu/food/food/animalnutrition/labelling/medicated_feed_en.htm, en inglés). Las propuestas, que aplican la acción 2 del plan de acción de la UE, contienen disposiciones específicas sobre los antimicrobianos. La propuesta sobre los medicamentos veterinarios incluye disposiciones sobre lo siguiente: una definición de la resistencia a los antimicrobianos, un sistema de recopilación de datos sobre la venta y la utilización de antimicrobianos, la autorización de comercialización basada en una cuidadosa evaluación científica de riesgos y beneficios, condiciones especiales para la venta al por menor de antimicrobianos por veterinarios, requisitos posteriores a la autorización de los antimicrobianos, la receta de todos los antimicrobianos, claras restricciones sobre el uso no contemplado (el uso de un medicamento fuera de los términos de la autorización de comercialización), la prohibición del uso para la estimulación del crecimiento, normas más estrictas para la publicidad, incentivos para el desarrollo de nuevos antimicrobianos (ampliación de la protección de la documentación técnica) y una herramienta jurídica para preservar los antimicrobianos de uso exclusivo en seres humanos. La propuesta sobre los piensos medicamentosos prohíbe el uso preventivo de antimicrobianos a través de piensos medicamentosos. Ambas propuestas se han introducido en el procedimiento legislativo ordinario y los debates en el Consejo y el Parlamento Europeo ya han comenzado.

Las directrices se deben utilizar en combinación con los documentos de orientación existentes proporcionados por las autoridades nacionales o las organizaciones implicadas y otras normas y directrices internacionales elaboradas por la Organización Mundial de Sanidad Animal ⁽¹⁾, la Organización Mundial de la Salud ⁽²⁾ y la Comisión del Codex Alimentarius ⁽³⁾. Es probable que las directrices nacionales sean más detalladas y que estén adaptadas a los reglamentos nacionales, las circunstancias locales, el estado de la salud animal, los programas de control de enfermedades y los sistemas y prácticas agrícolas o veterinarios.

1. ÁMBITO DE APLICACIÓN Y FINALIDAD

Estas directrices de la Comisión se refieren a la utilización prudente de los agentes antimicrobianos en animales y, en particular, cómo una utilización prudente puede contribuir a contener el desarrollo de la resistencia a los antimicrobianos. Deben aplicarse de forma paralela a la Recomendación del Consejo 2002/77/CE, de 15 de noviembre de 2001, sobre la utilización prudente de los agentes antimicrobianos en la medicina humana ⁽⁴⁾, asegurando así un planteamiento de conjunto en la lucha contra la resistencia a los antimicrobianos. Reflejan las iniciativas recomendadas en las *Conclusiones del Consejo sobre la repercusión de la resistencia a los agentes antimicrobianos en el sector de la salud humana y en el sector veterinario — Una perspectiva de «Salud Única»*, adoptadas el 22 de junio de 2012, en el *Informe sobre el desafío microbiano: la creciente amenaza de la resistencia a los antimicrobianos*, adoptado por el Parlamento Europeo el 10 de diciembre de 2012 y en la *Resolución sobre una atención sanitaria más segura en Europa: mejorar la seguridad del paciente y combatir la resistencia a los antibióticos*, adoptada por el Parlamento Europeo el 19 de mayo de 2015.

El Codex Alimentarius define los agentes antimicrobianos en sus *Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos* ⁽⁵⁾, que también se definen en el *Código Sanitario para los Animales Terrestres* ⁽⁶⁾ publicado por la Organización Mundial de Sanidad Animal. En estas directrices, el término «antimicrobianos» se utiliza de manera genérica para abarcar los antibióticos y agentes antibacterianos, pero excluye los antiviricos y antiparasitarios. Esto es coherente con los textos utilizados por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades, la Agencia Europea de Medicamentos y el Comité Científico de los Riesgos Sanitarios Emergentes y Recientemente Identificados en su *Joint Opinion on antimicrobial resistance (AMR) focused on zoonotic infections* ⁽⁷⁾. El uso de otras sustancias para limitar el crecimiento de los microorganismos para fines distintos de la medicina veterinaria (como, por ejemplo, para la salud de las plantas) o como biocidas, incluidos los desinfectantes, se ha excluido del ámbito de aplicación de estas directrices.

La presencia de residuos de antimicrobianos en los alimentos de origen animal y el cumplimiento de los límites máximos de residuos y los tiempos de espera también quedan excluidos del ámbito de aplicación de estas directrices, puesto que los requisitos de la legislación de la Unión Europea en este campo están encaminados a garantizar la seguridad alimentaria ⁽⁸⁾.

El objetivo de estas directrices es proporcionar orientación práctica a los Estados miembros para el desarrollo y la aplicación de estrategias para promover la utilización prudente de los antimicrobianos, en especial los antibióticos, en la medicina veterinaria, con arreglo a la acción 3 del plan de acción de la Comisión. Estas medidas también pueden contribuir al control de la resistencia a los antimicrobianos en la medicina humana y complementarlo.

Estas directrices están dirigidas a los Estados miembros. Algunos capítulos o medidas concretas se dirigen a otras partes pertinentes, incluida la industria, los granjeros, los veterinarios, las asociaciones y las universidades.

⁽¹⁾ Capítulo 6.9 del Código Sanitario para los Animales Terrestres de la Organización Mundial de Sanidad Animal (http://www.oie.int/es/normas-internacionales/codigo-terrestre/acceso-en-linea/?htmlfile=chapitre_1.6.9.htm) y capítulo 6.3 del Código Sanitario para los Animales Acuáticos de la Organización Mundial de Sanidad Animal http://www.oie.int/index.php?id=171&L=2&htmlfile=chapitre_antibio_quantities_usage_patterns.htm

⁽²⁾ http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0005/136454/e94889.pdf

⁽³⁾ CAC/GL 77-2011 (<http://www.codexalimentarius.org/standards/list-standards/es/>)

⁽⁴⁾ DO L 34 de 5.2.2002, p. 13.

⁽⁵⁾ «Antimicrobianos (agentes antimicrobianos): cualquier sustancia de origen natural, semisintético o sintético que en concentraciones *in vivo* mata microorganismos o inhibe su crecimiento al interactuar con un objeto específico». *Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos* (CAC/GL 77-2011).

⁽⁶⁾ «Agente antimicrobiano: una sustancia natural, semisintética o sintética, que da muestras de actividad antimicrobiana (mata o inhibe el desarrollo de microorganismos) en concentraciones alcanzables *in vivo*. Se excluyen de esta definición los antihelmínticos y las sustancias clasificadas en la categoría de los desinfectantes o los antisépticos». *Código Sanitario para los Animales Terrestres* http://www.oie.int/fileadmin/Home/esp/Health_standards/tahc/2010/es_glossaire.htm

⁽⁷⁾ Una sustancia activa de origen natural o sintético que destruye las bacterias, inhibe su crecimiento o su capacidad para reproducirse en animales o seres humanos, excluidos los antiviricos y antiparasitarios <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1372.htm>

⁽⁸⁾ Con el fin de garantizar la seguridad alimentaria, los alimentos de origen animal no deben contener residuos de antimicrobianos superiores a los límites máximos de residuos establecidos por el Reglamento (CE) n.º 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal (DO L 152 de 16.6.2009, p. 11). Por lo tanto, debe aplicarse un período de espera adecuado después de administrar el antimicrobiano a animales destinados a la producción de alimentos, para garantizar que la concentración de los residuos que permanecen en los tejidos comestibles y los productos de origen animal esté por debajo de los límites máximos de residuos establecidos.

2. MARCO NORMATIVO

La utilización de antimicrobianos en animales debe ser conforme a las normas nacionales y de la UE. En concreto, los antimicrobianos deben utilizarse tal como se especifica en la información del producto autorizado [resumen de las características del producto (RCP), prospecto y etiquetado]. El RCP enumera las indicaciones aprobadas para la utilización de un medicamento veterinario, según se han desarrollado durante el proceso de evaluación de riesgos. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 14 de la Directiva 2001/82/CE⁽¹⁾ y el artículo 31 del Reglamento (CE) n° 726/2004⁽²⁾, cada solicitud de autorización de comercialización deberá ir acompañada del RCP propuesto por el solicitante y será evaluada y, en su caso, modificada por la autoridad competente o la Comisión (procedimiento centralizado).

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 antimicrobianos 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 antimicrobianos 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 antimicrobianos.

La armonización del RCP puede lograrse mediante el procedimiento de arbitraje establecido en el artículo 34 de la Directiva 2001/82/CE. La armonización puede ser necesaria cuando para los mismos productos o productos similares con condiciones diferentes se autorizan RCP en distintos países de la UE. Las diferencias pueden estar relacionadas con las indicaciones, la posología, los intervalos de administración y otros aspectos fundamentales que determinan la utilización eficaz y segura de un medicamento.

Los RCP también se pueden modificar a través de procedimientos de arbitraje celebrados en el «interés de la Unión», de conformidad con lo establecido en el artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE. Ya se ha llevado a cabo una serie de procedimientos de arbitraje para revisar y actualizar los RCP para las clases de antimicrobianos consideradas de importancia vital en la medicina humana. 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.

La legislación de la UE sobre piensos medicamentosos⁽³⁾ regula las condiciones de preparación (mezcla de medicamentos veterinarios en los piensos), puesta en el mercado y utilización de los piensos medicamentosos. No se aplica a los medicamentos veterinarios utilizados como componente medicinal de los piensos medicamentosos («las premezclas medicamentosas»), que se abordan en la legislación sobre medicamentos veterinarios.

3. PRINCIPIOS PARA LA UTILIZACIÓN PRUDENTE DE LOS ANTIMICROBIANOS

Los antimicrobianos son esenciales para la atención médica y la salud de los animales y el ganado. La utilización de antimicrobianos (por ejemplo, en la medicina humana y veterinaria) puede comportar el desarrollo de resistencia a los antimicrobianos. El riesgo aumenta si los antimicrobianos se utilizan de manera inadecuada, por ejemplo, sin objetivos concretos (como la medicación masiva o la utilización en microorganismos no susceptibles), en dosis subterapéuticas, repetidamente o durante períodos de tiempo inadecuados.

Los principios generales para la utilización prudente de los antimicrobianos deben aplicarse sistemáticamente en las granjas y en las consultas veterinarias.

(1) Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios (DO L 311 de 28.11.2001, p. 1).

(2) Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

(3) Directiva 90/167/CEE del Consejo, de 26 de marzo de 1990, por la que se establecen las condiciones de preparación, de puesta en el mercado y de utilización de los piensos medicamentosos en la Comunidad (DO L 92 de 7.4.1990, p. 42).

3.1. Cuestiones que deben tenerse en cuenta antes de utilizar antimicrobianos

Los documentos científicos ⁽¹⁾ sobre antimicrobianos redactados por la Agencia Europea de Medicamentos proporcionan recomendaciones adicionales para reducir al mínimo la resistencia a los antimicrobianos derivada de la utilización de antimicrobianos en animales.

La utilización prudente de los antimicrobianos debe traducirse en una utilización más racional y selectiva, maximizando así el efecto terapéutico y reduciendo al mínimo la resistencia a los antimicrobianos. Teniendo en cuenta la resistencia cruzada y la coresistencia, que implican que cualquier tipo de exposición a antimicrobianos hace que aumente la resistencia a los mismos, el resultado final de la utilización prudente debe ser una reducción general del uso de los antimicrobianos, sobre todo limitando su administración a casos en los que sean realmente necesarios. En estas situaciones, los antimicrobianos deben utilizarse como tratamiento específico y de acuerdo con las mejores prácticas, es decir, en función del diagnóstico clínico y, siempre que sea posible, de los resultados de los antibiogramas, y utilizando un agente antimicrobiano de espectro tan limitado como sea posible.

El objetivo final es reducir la necesidad de antimicrobianos 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.

En los casos en que resulte necesario utilizar antimicrobianos para salvaguardar la salud y el bienestar de los animales, deben seguirse los siguientes principios:

- La receta y dispensación de antimicrobianos deben justificarse sobre la base de un diagnóstico veterinario de conformidad con el estado actual de los conocimientos científicos.
- Cuando sea necesario recetar un antimicrobiano, la receta debe basarse en un diagnóstico realizado tras un examen clínico del animal por parte del veterinario que receta el medicamento. En la medida de lo posible, deben llevarse a cabo antibiogramas para determinar el antimicrobiano que se elegirá.
- La metafilaxis con antimicrobianos ⁽²⁾ debería recetarse solo cuando haya una necesidad real de tratamiento. En tales casos, el veterinario debe justificar y documentar el tratamiento sobre la base de los hallazgos clínicos relativos al desarrollo de la enfermedad en un rebaño o manada. La metafilaxis con antimicrobianos nunca debe utilizarse en lugar de buenas prácticas de gestión.
- Se debe evitar la profilaxis rutinaria. La profilaxis debe reservarse para indicaciones de casos específicos excepcionales.
- La administración de medicamentos a todo el rebaño o manada debe evitarse siempre que sea posible. Los animales enfermos deben aislarse y tratarse individualmente (por ejemplo, mediante la administración de medicamentos inyectables).
- Al tomar una decisión sobre el tratamiento con antimicrobianos debe tenerse en cuenta toda la información relativa a los animales, la causa y la naturaleza de la infección y la gama de productos antimicrobianos disponibles.
- Un antimicrobiano de espectro reducido debe ser siempre la primera opción, a menos que los antibiogramas realizados con anterioridad (en su caso, respaldados por datos epidemiológicos pertinentes) demuestren que resultaría ineficaz. Debe evitarse la utilización de antimicrobianos de amplio espectro y de combinaciones de antimicrobianos (con la excepción de combinaciones fijas en medicamentos veterinarios autorizados).
- Si un animal o un grupo de animales sufren infecciones recurrentes que requieren tratamiento con antimicrobianos, se deben realizar esfuerzos para erradicar las cepas de microorganismos mediante la determinación de las causas de la recurrencia de la enfermedad y la modificación de las condiciones de producción, ganadería o gestión.
- La utilización de agentes antimicrobianos propensos a propagar la resistencia transmisible debe reducirse al mínimo.

⁽¹⁾ http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000384.jsp&mid=WC0b01ac058002dd37#Antimicrobials (en inglés).

⁽²⁾ El término «metafilaxis» se refiere a la administración del producto al mismo tiempo a un grupo de animales en contacto clínicamente sanos (pero presumiblemente infectados), a fin de evitar el desarrollo de signos clínicos y de que se propague la enfermedad. La presencia de la enfermedad en el grupo o manada debe establecerse antes de utilizar el producto. Una petición de metafilaxis deberá combinarse siempre con una petición de tratamiento (EMA/CVMP/414812/2011-Rev.1).

- Algunos compuestos incluidos en la lista de antimicrobianos de importancia crítica de la Organización Mundial de la Salud ⁽¹⁾ solo se autorizan en los medicamentos para uso humano. Tal como se establece en la legislación de la UE ⁽²⁾, los que no cuentan con autorizaciones de comercialización como medicamentos veterinarios para uso en animales destinados a la producción de alimentos solo se pueden usar bajo uso no contemplado (siguiendo la cascada) en estos animales si la sustancia en cuestión se encuentra en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010 de la Comisión ⁽³⁾.
- Debe evitarse el uso no contemplado (en cascada) de los compuestos mencionados anteriormente para los animales no destinados a la producción de alimentos (por ejemplo, las mascotas y los animales utilizados para deportes) y debe limitarse estrictamente a casos muy excepcionales, como, por ejemplo, cuando hay razones éticas para hacerlo, y solo cuando los antibiogramas en laboratorio hayan confirmado que ningún otro agente antimicrobiano resultaría eficaz.
- El tratamiento con antimicrobianos debe administrarse a los animales de acuerdo con las instrucciones que se indican en la receta del veterinario.
- La necesidad de terapia antimicrobiana se debe evaluar de manera regular para evitar medicación innecesaria.
- La utilización perioperatoria de antimicrobianos se debe reducir al mínimo mediante técnicas asépticas.
- En la medida de lo posible, debe darse preferencia a las estrategias alternativas de control de la enfermedad que hayan demostrado ser igual de eficaces y seguras (por ejemplo, vacunas) frente al tratamiento con antimicrobianos.
- El sistema de farmacovigilancia debe utilizarse para obtener información y comentarios sobre fracasos terapéuticos, con el fin de identificar posibles problemas de resistencia en el caso de que se utilicen opciones de tratamiento ya existentes, nuevas o alternativas.
- Debe establecerse una red de laboratorios en cada Estado miembro con capacidad para realizar antibiogramas en microorganismos zoonóticos y comensales y patógenos objetivo a fin de garantizar la disponibilidad de los antibiogramas.

3.2. Cuestiones concretas que deben tenerse en cuenta antes de utilizar antimicrobianos de importancia crítica

Muchos de los antimicrobianos utilizados en los animales también se utilizan en los seres humanos. Algunos de estos agentes antimicrobianos son fundamentales ⁽⁴⁾ para prevenir o tratar infecciones que ponen en peligro la vida de los seres humanos. Se requiere una consideración especial para garantizar la eficacia continuada de estos antimicrobianos y para reducir al mínimo el desarrollo de resistencia.

Antes de utilizar estos antimicrobianos en animales, debe prestarse atención a lo siguiente (además de los puntos ya mencionados):

- Estos antimicrobianos solo deben usarse en situaciones en las que un veterinario ha evaluado, basándose en antibiogramas y datos epidemiológicos pertinentes, que no hay ningún antimicrobiano que no sea de importancia crítica que resulte eficaz.
- En los casos excepcionales en los que el uso no contemplado (en cascada) de estos antimicrobianos resulte inevitable y sea legalmente permisible, la receta y la utilización final deben estar suficientemente justificadas y haberse registrado. Esa utilización debe basarse en consideraciones clínicas (es decir, el veterinario que lo receta considera que la utilización de un antimicrobiano de importancia crítica concreto es necesaria con el fin de evitar el sufrimiento de los animales enfermos) y también debe tener en cuenta cuestiones éticas y de salud pública. La utilización de antimicrobianos de importancia crítica debe limitarse a los casos en que no existe otra alternativa.

⁽¹⁾ http://www.who.int/foodsafety/areas_work/antimicrobial-resistance/cia/en/ (en inglés).

⁽²⁾ Artículo 10 y artículo 11 de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios (DO L 311 de 28.11.2001, p. 1).

⁽³⁾ Reglamento (UE) n° 37/2010 de la Comisión relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal (DO L 15 de 20.1.2010, p. 1).

⁽⁴⁾ En abril de 2013, la Comisión solicitó asesoramiento de la Agencia Europea de Medicamentos sobre los efectos del empleo de antibióticos en animales en la salud pública y animal. La respuesta a esta solicitud debe utilizarse para identificar los antimicrobianos que deben tenerse en cuenta en este capítulo.

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000385.jsp&mid=W0C0b01ac058080a585 (en inglés).

3.3. Administración por vía oral de antimicrobianos a grupos de animales a través de piensos y agua potable

El tratamiento con antimicrobianos por vía oral se administra a menudo a grupos de animales a través de piensos medicamentosos o mediante la adición de los antimicrobianos al agua potable o a los piensos de la granja (por ejemplo, abonado superficial).

Siempre que sea posible, debe primarse el tratamiento individual de los animales afectados (por ejemplo, tratamientos inyectables) al tratamiento en grupo o masivo. Cuando se utilice el tratamiento en grupo, debe tenerse en cuenta lo siguiente:

- Los piensos medicamentosos contienen una premezcla de medicamentos veterinarios y requieren, de conformidad con la legislación de la UE ⁽¹⁾, receta veterinaria.
- El tratamiento con antimicrobianos por vía oral a través de piensos medicamentosos o agua potable solo debe administrarse cuando lo recete un veterinario.
- Los antimicrobianos solo deben administrarse a grupos de animales a través de piensos o agua potable cuando haya pruebas de enfermedad o infección microbiana y no debe administrarse como tratamiento profiláctico. La administración de antimicrobianos a través de piensos o agua debe limitarse a los animales que requieren tratamiento y los sistemas de administración de medicamentos deben ser adecuados para el tratamiento en cuestión.
- Las cantidades de antimicrobianos administrados en piensos o agua deben ser objeto de seguimiento y documentación continuos, especialmente en los sistemas intensivos de producción alimentaria.
- Deben respetarse las instrucciones indicadas en la información del producto (RCP, folleto, etiquetado) y las prescritas por el veterinario, tanto en términos de posología como de duración del tratamiento.
- Cuando se administra un antimicrobiano a través del pienso, es importante garantizar la distribución homogénea del medicamento para que cada animal reciba la dosis terapéutica necesaria para el tratamiento de la enfermedad de conformidad con la receta veterinaria.
- El uso no contemplado (en cascada) debe limitarse al mínimo necesario y a ocasiones excepcionales en las que no haya otras opciones de tratamiento autorizadas disponibles.
- La granja debe contar con instalaciones de almacenamiento adecuadas y limpias para garantizar el correcto almacenamiento de los piensos medicamentosos. El acceso a estas instalaciones debe estar restringido.

3.4. Responsabilidades

El control de la resistencia a los antimicrobianos exige la cooperación entre las autoridades de salud pública, alimentación, veterinarias y medioambientales, los organismos de la industria, los veterinarios, los granjeros y otras partes, con responsabilidades en esta área.

La principal responsabilidad en la utilización prudente de antimicrobianos recae en la persona que extiende la receta de los antimicrobianos y en la persona que los administra.

3.4.1. Persona que extiende la receta

La persona que receta el antimicrobiano debe ser un veterinario familiarizado con el historial del rebaño, la manada o el animal tratado ⁽²⁾.

Debe garantizarse que la persona que extiende la receta pueda tomar la decisión sobre el tratamiento de manera independiente, con el fin de evitar un conflicto de intereses. Por consiguiente, la posición o estatus de la persona que extiende la receta en relación con el granjero debe garantizar decisiones independientes, basadas principalmente en conocimientos especializados.

⁽¹⁾ Artículo 67 de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios (DO L 311 de 28.11.2001, p. 1).

⁽²⁾ Sin embargo, en algunos Estados miembros, la legislación nacional puede permitir a otros profesionales, con carácter excepcional y en circunstancias claramente definidas, extender una receta veterinaria.

Este objetivo se puede lograr de varias maneras:

- mediante la introducción de medidas que limiten los incentivos financieros entre los veterinarios, los proveedores de antimicrobianos y la industria farmacéutica, y que restrinjan posibles conflictos de interés que puedan facilitar la receta y venta inadecuadas o innecesarias de antimicrobianos, pero que a la vez permitan la existencia de sistemas equilibrados de asistencia veterinaria,
- mediante la puesta en marcha de contratos o acuerdos entre el granjero y un veterinario para un determinado rebaño o manada, de tal manera que el veterinario pueda desarrollar una mejor comprensión del estado general de salud del rebaño o la manada y con ello reducir la prevalencia de la enfermedad y la utilización de antimicrobianos.

Cuando resulte necesario recetar un antimicrobiano, 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 extiende la receta deberá tomar muestras apropiadas que pueda usar para identificar el patógeno y medir su sensibilidad a los antimicrobianos. Aún en los casos graves, cuando el tratamiento se deba iniciar inmediatamente para evitar el sufrimiento de los animales o para limitar la propagación de la infección, se sigue aconsejando tomar muestras. Si las muestras se toman justo antes de iniciar el tratamiento, se pueden llevar a cabo antibiogramas mientras se administra el tratamiento. Así, los resultados se pueden utilizar para validar la elección del antimicrobiano y para el seguimiento epidemiológico. En los casos en que el tratamiento se administre de manera continua, la realización de repetidas pruebas de cultivo y sensibilidad permite hacer un seguimiento de las tendencias de sensibilidad a los antimicrobianos y revisar el tratamiento si es necesario.

La persona que extiende la receta debe seguir las recomendaciones nacionales y regionales para prescripción de recetas y la administración de antimicrobianos. Debe prestarse especial atención a 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 antimicrobianos. 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.

La persona que extiende la receta debe asegurarse de que se selecciona el antimicrobiano 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 antimicrobianos.

La persona que extiende la receta debe considerar siempre la posibilidad de utilizar una sola sustancia en lugar de combinaciones de antimicrobianos y debe asegurarse de que, cuando se recete una combinación de antimicrobianos, todas las sustancias de la combinación sean activas contra los patógenos objetivo.

La persona que extiende la receta es responsable de proporcionar información correcta a la persona que administra el antimicrobiano. 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.

Los veterinarios deben informar sin demora a las autoridades de la falta o disminución de la eficacia de un producto antimicrobiano. Los informes deben llevarse a cabo en el marco del actual sistema de farmacovigilancia.

En vista del riesgo de resistencia a los antimicrobianos, 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.

3.4.2. Persona que administra los antimicrobianos

La persona que administra antimicrobianos 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, los animales de acuicultura y los animales para peletería, a menudo es el granjero o las personas que trabajan en la granja. Son las personas responsables de seguir atentamente las instrucciones de la persona que ha extendido la receta por lo que se refiere a la administración de antimicrobianos y las alternativas. También desempeñan un papel decisivo en la observación y el seguimiento de animales enfermos y animales que no necesitan antimicrobianos. Los granjeros que utilizan piensos de buena calidad y medidas apropiadas de bioprotección y gestión de piensos pueden ejercer una influencia positiva en la salud de sus animales y reducir la posible necesidad de antimicrobianos.

Cualquier persona que administre antimicrobianos deberá seguir siempre las instrucciones de la persona que extiende la receta, la información del producto (RCP, folleto y etiquetado) que figure en el producto y las directrices establecidas por el gobierno o por otras organizaciones sobre la administración prudente de antimicrobianos, sobre todo al tratar animales con medicamentos por vía oral (antimicrobianos añadidos a los piensos o el agua).

En particular, cuando se administran antimicrobianos a un grupo de animales, los granjeros o cualquier otra persona que administre los antimicrobianos deben garantizar que el tratamiento se administra al grupo correcto de animales, con la posología necesaria y con la duración especificada para el tratamiento.

El apetito de los animales enfermos puede disminuir, de modo que los granjeros o cualquier otra persona que administre los antimicrobianos deben supervisar si todos los animales ingieren la cantidad adecuada o completa de los piensos medicados que contienen la dosis terapéutica, a fin de evitar que la dosis sea insuficiente. Cuando existe el riesgo de que esto ocurra, los granjeros deben informar al veterinario que ha extendido la receta, quien a su vez deberá evaluar la necesidad de modificar el régimen de tratamiento (por ejemplo, cambiar a un tratamiento por vía parenteral).

De conformidad con la legislación nacional y de la UE pertinente, quienes administran antimicrobianos:

- deben obtener los antimicrobianos de fuentes autorizadas, sobre la base de una receta extendida por un veterinario,
- deben garantizar la seguridad de la cadena de producción de alimentos, para lo que deben respetar las instrucciones dadas por el veterinario sobre la administración de los antimicrobianos y asegurarse de que se respetan los períodos de espera, a fin de evitar la aparición de residuos de antimicrobianos en la carne, la leche u otros productos.

Quienes administran antimicrobianos también deben:

- cooperar con el veterinario que visita regularmente a los animales y conoce el historial y el estado de salud actual del rebaño, la manada o el animal, para que pueda aplicar medidas de prevención de enfermedades que también tengan en cuenta el bienestar de los animales,
- asegurarse de que se siguen la posología, la duración del tratamiento y la pauta posológica correctas,
- conocer los aspectos generales de la utilización prudente de los antimicrobianos y la resistencia a los antimicrobianos, incluida la necesidad de tomar muestras y realizar antibiogramas en patógenos objetivo.

3.4.3. *Industria farmacéutica, farmacéuticos, minoristas y mayoristas*

La legislación de la UE especifica que, en algunas circunstancias, se requiere una receta extendida por un veterinario para dispensar medicamentos veterinarios. Este es el caso, por ejemplo, de los animales destinados a la producción de alimentos. Por consiguiente, los Estados miembros prohibirán la publicidad destinada al público general de los medicamentos veterinarios que solo estén disponibles con receta veterinaria ⁽¹⁾.

Los interesados que suministran antimicrobianos al usuario final, como los farmacéuticos y los minoristas, son los encargados de velar por que se presente una receta válida en el momento de suministrar los antimicrobianos, incluso en el caso de ventas a través de internet, y de proporcionar información clara y correcta sobre el uso del producto.

La industria farmacéutica y los mayoristas deben limitar la publicidad dirigida a veterinarios a información objetiva en consonancia con el RCP aprobado. La información proporcionada también debe poner de relieve el riesgo de resistencia a los antimicrobianos y la necesidad de utilización prudente. Deben evitarse las campañas promocionales que impliquen beneficios económicos o materiales para las personas que receten o suministren medicamentos veterinarios.

El tamaño del envase y la intensidad de las fórmulas de los antimicrobianos disponibles deben adaptarse en la medida de lo posible a las indicaciones de utilización aprobadas, con el fin de evitar, por ejemplo, posologías inadecuadas y sobreutilización.

Además, la industria farmacéutica, los mayoristas y las personas implicadas en la venta de antimicrobianos deben cooperar en la aplicación de medidas de seguimiento y control del suministro y la utilización de antimicrobianos, como, por ejemplo, proporcionar información a las autoridades competentes sobre las ventas veterinarias y los resultados de los programas de seguimiento de la industria.

⁽¹⁾ Artículos 67 y 85 de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios (DO L 311 de 28.11.2001, p. 1).

La industria farmacéutica debe priorizar el desarrollo y la comercialización de alternativas a los antimicrobianos, como, por ejemplo, vacunas y pruebas de diagnóstico rápidas y asequibles y centrarse en dichos aspectos. La industria farmacéutica también debe priorizar tareas como la optimización de las dosis (en función de datos farmacocinéticos y farmacodinámicos pertinentes), formulaciones modernas de clases antiguas de antibióticos como las penicilinas (que siguen siendo eficaces contra muchas enfermedades de los animales) y antimicrobianos para uso menor y especie menor. Debe evitarse el desarrollo de combinaciones fijas de antimicrobianos veterinarios, a menos que se justifique debidamente.

3.4.4. *Explotadores de empresas de piensos*

Los explotadores de empresas de piensos deberán cumplir las disposiciones legales para la higiene de los piensos ⁽¹⁾, aplicar las mejores prácticas en la producción de piensos seguros y nutricionalmente equilibrados y asegurar la adecuada formulación de los piensos. Asimismo, deberán velar por que todos los ingredientes cumplan las normas obligatorias y que el proceso de fabricación no permita que los piensos se contaminen con agentes nocivos, lo que podría comprometer la seguridad de los piensos.

Los explotadores de empresas de piensos que fabrican piensos medicamentosos deben contar con una autorización al respecto. Deben cumplir todas las disposiciones legales para piensos medicamentosos ⁽²⁾ y solo pueden fabricar piensos medicamentosos con medicamentos veterinarios autorizados y de conformidad con la receta de un veterinario. Deben aplicar buenas prácticas de fabricación y asegurarse de que la mezcla es apropiada para garantizar la homogeneidad de los antimicrobianos en los piensos. Deben adoptar las medidas necesarias para evitar la contaminación cruzada y reducir al mínimo la transferencia de antimicrobianos a lotes de piensos posteriores.

De conformidad con la legislación de la UE, los piensos medicamentosos deben estar debidamente etiquetados y solo se deben suministrar a los usuarios finales previa presentación de una receta válida extendida por un veterinario. Se deberá mantener registros detallados de los antimicrobianos utilizados, los piensos medicamentosos producidos y los destinos.

3.4.5. *Explotadores de empresas alimentarias*

Los explotadores de empresas alimentarias, incluidos los minoristas, deben privilegiar los alimentos producidos con arreglo a regímenes y sistemas de producción y suministro de calidad que apliquen los principios de utilización prudente, es decir, que reduzcan al mínimo la utilización de antimicrobianos y promuevan altos niveles de bienestar de los animales. No deben hacer afirmaciones que puedan confundir o engañar a los consumidores (por ejemplo, «sin antibióticos») al comercializar carne y otros productos de animales criados en condiciones de «utilización prudente» (puesto que los antibióticos pueden utilizarse legalmente de acuerdo con las indicaciones del RCP). Las organizaciones de consumidores deben respaldar activamente este tipo de iniciativas.

3.4.6. *Facultades de veterinaria y escuelas de enseñanza agraria*

Las facultades de veterinaria y las escuelas de enseñanza agraria o los institutos superiores de agronomía deben asegurarse de que se presta la debida atención al problema de la resistencia a los antimicrobianos y la utilización prudente de los antimicrobianos en sus programas de grado y de posgrado, y que los conocimientos relacionados con estas áreas se mantienen al día. Los programas de grado y de posgrado también deben centrarse en el desarrollo de materiales y técnicas de aprendizaje relacionados con los medios para mejorar y promover métodos de reproducción y cría que promuevan la salud animal. Tales prácticas pueden incluir medidas de bioprotección, buenas prácticas agrícolas y planificación de la salud de rebaños que prevengan las infecciones y, por lo tanto, reduzcan la necesidad de antimicrobianos.

Incluso se debería tener en cuenta la posibilidad de proporcionar información sobre los antimicrobianos y la resistencia a los mismos en la educación básica en el ámbito de la salud pública y la seguridad alimentaria, por ejemplo, en los institutos de educación secundaria.

Las universidades y otros centros de investigación deben dar prioridad a la investigación en el área de la resistencia a los antimicrobianos. En la medicina veterinaria, se debe prestar atención a las siguientes cuestiones:

- desarrollo de herramientas alternativas, preferiblemente preventivas, para el control de infecciones,
- evaluación del impacto de la utilización de antimicrobianos en animales en la salud pública y el medio ambiente,

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n° 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos (DO L 35 de 8.2.2005, p. 1).

⁽²⁾ Directiva 90/167/CEE del Consejo, de 26 de marzo de 1990, por la que se establecen las condiciones de preparación, de puesta en el mercado y de utilización de los piensos medicamentosos en la Comunidad (DO L 92 de 7.4.1990, p. 42).

- seguir investigando los datos farmacocinéticos y farmacodinámicos y utilizando modelos para simular los efectos de las distintas pautas posológicas (en función de diferentes combinaciones de enfermedad, patógeno, tejido objetivo y especie animal); los resultados así obtenidos deben proporcionar una base científica para establecer pautas posológicas eficaces en la práctica,
- seguir investigando la resistencia cruzada y la corresponsencia, incluida la corresponsencia de desinfectantes y antimicrobianos, así como la corresponsencia y la aparición de una resistencia a los antimicrobianos de ciertos metales,
- desarrollo de nuevas clases de antimicrobianos.

Las facultades de veterinaria deben proporcionar información sobre el riesgo de infecciones nosocomiales en consultas y clínicas veterinarias, sobre la utilización de procedimientos de seguimiento para detectar y comunicar la aparición de infecciones y sobre la utilización de medidas de prevención y control de infecciones para reducir al mínimo su aparición.

Las publicaciones científicas deben promover los principios de la utilización prudente.

3.4.7. Asociaciones profesionales de veterinarios

Las asociaciones profesionales de veterinarios deben seguir desarrollando directrices para la utilización prudente de los antimicrobianos y promoviendo su aplicación. Las asociaciones profesionales de veterinarios y los órganos estatutarios deben proporcionar formación específica para los veterinarios sobre la resistencia a los antimicrobianos y su utilización prudente.

Deben incluir los principios sobre la utilización prudente de los antimicrobianos en sus códigos de conducta para los veterinarios.

3.4.8. Asociaciones de partes interesadas de la industria

Las asociaciones de partes interesadas de la industria deben seguir apoyando el desarrollo y la aplicación de iniciativas para hacer frente a la resistencia a los antimicrobianos y promover su utilización prudente. Deben desarrollar materiales de comunicación apropiados y proporcionar a sus miembros información adecuada sobre los riesgos de la resistencia a los antimicrobianos. Asimismo, deben apoyar las iniciativas nacionales dirigidas a la recopilación de datos sobre las ventas de antimicrobianos.

Las asociaciones de partes interesadas de la industria deben promover regímenes y sistemas de producción y suministro de calidad que apliquen los principios de utilización prudente, es decir, que reduzcan al mínimo la utilización de antimicrobianos y promuevan el bienestar de los animales.

3.4.9. Asociaciones de granjeros

Las asociaciones de granjeros deben promover los principios de la utilización prudente de los antimicrobianos entre sus miembros. Asimismo, deben informar a los granjeros de las consecuencias de la utilización de antimicrobianos en animales respecto del riesgo de resistencia a los antimicrobianos, y, así, ayudarles a reducir al mínimo su utilización. También se deben dar a conocer otros aspectos, como el riesgo de resistencia a los antimicrobianos debido al contacto directo con animales.

Los cursos de formación y los materiales de orientación proporcionados a los granjeros deben incluir información sobre las medidas preventivas que promueven la salud animal, en particular la aplicación de medidas de bioprotección, buenas prácticas y planificación de la salud de rebaños. Estas prácticas pueden ayudar a reducir la necesidad de antimicrobianos. La formación también debe comprender la administración de antimicrobianos y los riesgos medioambientales.

3.4.10. Autoridades competentes

Las autoridades competentes a nivel local y nacional son responsables de aplicar un planteamiento proactivo en cuanto al desarrollo de medidas basadas en el riesgo apropiadas para asegurar una utilización prudente de los antimicrobianos, verificar y ejecutar su aplicación y evaluar los resultados. También son responsables de proporcionar recursos suficientes para aplicar estas medidas y para las campañas de investigación y sensibilización. En particular, las autoridades competentes (o, en su caso, los órganos estatutarios veterinarios responsables) deben:

- Asegurarse de que se desarrollen y apliquen estrategias nacionales tal como se describe en el capítulo 9. Esas estrategias deben basarse en la cooperación entre las autoridades veterinarias, las autoridades encargadas de la salud humana y otras autoridades competentes (por ejemplo, las autoridades encargadas de cuestiones medioambientales).

- Hacer un seguimiento de la aplicación de la estrategia nacional a fin de evaluar el impacto y la eficacia de las medidas adoptadas en virtud de la misma.
- Realizar, en su caso, controles selectivos de los veterinarios cuyo comportamiento por lo que se refiere a la prescripción de antimicrobianos resulta preocupante o excesivo. Puede considerarse la posibilidad de impartir cursos de asistencia obligatoria a los veterinarios con prácticas de receta cuestionables. También deben llevarse a cabo inspecciones en las granjas con el fin de evaluar las condiciones de a cría de animales de granja y las relativas a la salud animal,
- Considerar la posibilidad de introducir programas obligatorios para la salud de rebaños que promuevan las mejores prácticas y asegurarse de que se mejoren las normas de higiene en las granjas en las que se han identificado problemas.
- Apoyar y promover la investigación de alternativas a los antimicrobianos, pruebas de diagnóstico y utilización prudente de antimicrobianos.
- Financiar y apoyar el desarrollo, la difusión y la aplicación de directrices para la utilización prudente de los antimicrobianos y las medidas de higiene; financiar y apoyar campañas de sensibilización y formación sobre la resistencia a los antimicrobianos y la utilización prudente de los antimicrobianos dirigidas a los granjeros y veterinarios.
- Desarrollar medidas de control para limitar la propagación de bacterias resistentes cuando un tipo de resistencia a los antimicrobianos se encuentra en un nivel bajo o emergente. Esto puede incluir medidas de bioprotección más estrictas, identificación de los portadores, cuarentena de los animales, restricciones a la circulación de personas e investigaciones.

Las autoridades competentes también son responsables de establecer programas de vigilancia obligatorios y programas complementarios, así como de hacer un seguimiento de su ejecución (véanse los capítulos 6 y 8).

3.4.11. Laboratorios

La red oficial de laboratorios para realizar un seguimiento de la resistencia a los antimicrobianos comprende el laboratorio de referencia de la Unión Europea para la resistencia a los antimicrobianos ⁽¹⁾ y los laboratorios nacionales de referencia designados por los Estados miembros. Las principales funciones del laboratorio de referencia de la Unión Europea son proporcionar asesoramiento científico y asistencia a los laboratorios nacionales de referencia, organizar pruebas de aptitud anuales de los antibiogramas para los laboratorios nacionales de referencia y armonizar la aplicación de métodos de antibiogramas. El laboratorio de referencia nacional de cada Estado miembro supervisa la labor llevada a cabo por los laboratorios oficiales responsables de las pruebas de resistencia a los antimicrobianos en el Estado miembro. El laboratorio nacional de referencia se encarga de organizar pruebas de aptitud de los antibiogramas entre los laboratorios nacionales oficiales. También proporciona asistencia científica y técnica a las autoridades competentes de los Estados miembros sobre el seguimiento de la resistencia a los antimicrobianos.

Una red de laboratorios que realice antibiogramas y proporcione resultados relativos a los patógenos objetivo es esencial para garantizar que los antibiogramas se encuentren a disposición de los profesionales veterinarios en todos los Estados miembros.

Los laboratorios deberán proporcionar al profesional veterinario los resultados de las pruebas y cualquier otra información pertinente que pueda ser de utilidad (por ejemplo, resistencia a antimicrobianos de espectro limitado).

Los resultados se deben basar en:

- metodologías normalizadas (preferiblemente a nivel internacional),
- criterios interpretativos claros (preferiblemente armonizados a nivel internacional).

Los laboratorios deben tomar parte en pruebas de aptitud externas para antibiogramas y otros ensayos microbiológicos pertinentes, a fin de garantizar que sus resultados sean válidos.

⁽¹⁾ <http://www.crl-ar.eu/143-introduction.htm> (en inglés).

4. SENSIBILIZACIÓN

Solo es posible reducir al mínimo el desarrollo de la resistencia a los antimicrobianos por medio de su utilización prudente si todas las partes implicadas están bien informadas. Las campañas de sensibilización, por lo tanto, juegan un papel importante y se deben repetir y actualizar periódicamente.

- Las campañas de utilización prudente en el sector veterinario pueden estar dirigidas a grupos concretos, en particular a granjeros, veterinarios, otros profesionales involucrados en la producción animal y propietarios de mascotas. Estas campañas pueden incluir una serie de planteamientos distintos, por ejemplo, proporcionar directrices sectoriales sobre buenas prácticas, impartir seminarios y exhibir carteles en las consultas veterinarias.
- Las redes y las organizaciones interesadas pertinentes desempeñan un papel importante en el éxito de las campañas y también deben contar con el apoyo de las autoridades competentes. Las directrices no deben limitarse a la información sobre los requisitos legales mínimos, sino que también deben proporcionar herramientas prácticas para la aplicación y deben instar a las partes interesadas a ser más activas en la adopción de medidas para reducir la amenaza de la resistencia a los antimicrobianos.
- Los programas educativos y las directrices (nacionales) deben promover las mejores prácticas, incluidos tratamientos correctos, medidas para prevenir y reducir la transmisión de patógenos, controles de infecciones y medidas de higiene.
- También se recomiendan las campañas dirigidas a los propietarios de mascotas diseñadas para aumentar la sensibilización en cuanto a la importancia de la utilización prudente de los antimicrobianos y de la higiene.
- Las campañas pueden estar dirigidas a los consumidores, para instarles a exigir alimentos que se produzcan de conformidad con las normas que exigen que la cantidad de agentes antimicrobianos utilizados sea lo más baja posible. Los ejemplos positivos de mejores prácticas en la ganadería pueden fortalecer la confianza de los consumidores y aumentar la demanda pública de alimentos producidos con una utilización mínima de antimicrobianos.

5. EJECUCIÓN Y SANCIONES

Los Estados miembros deben velar por el cumplimiento de las disposiciones legales de la UE relativas a los antimicrobianos (véase el capítulo 3 del marco reglamentario).

Los Estados miembros deben realizar controles oficiales de la distribución, receta y utilización de medicamentos veterinarios, de conformidad con los requisitos de la legislación de la UE en materia de medicamentos veterinarios y con el Reglamento (CE) n° 882/2004 ⁽¹⁾.

Los Estados miembros deben considerar la posibilidad de adoptar legislación nacional y crear sistemas nacionales para controlar la distribución y la utilización de antimicrobianos, en particular para impedir la venta ilegal de antimicrobianos, incluso a través de internet.

Los Estados miembros deben tomar medidas apropiadas para desalentar las prácticas y conductas que contribuyen a la aparición y la propagación de la resistencia a los antimicrobianos y que reducen la eficacia de la lucha en su contra.

6. PREVENCIÓN DE ENFERMEDADES Y REDUCCIÓN DE LA NECESIDAD DE UTILIZAR ANTIMICROBIANOS

6.1. Aspectos generales

La resistencia a los antimicrobianos no es solo un problema económico y de salud animal que reduce la eficacia del tratamiento con antimicrobianos en los animales, sino que también es un problema de salud pública debido a la transmisión de las bacterias resistentes a los antimicrobianos a través de la cadena alimentaria y la transmisión de la resistencia de las bacterias de los animales a las bacterias de los seres humanos.

Para que sea eficaz a la hora de mitigar el riesgo de la resistencia a los antimicrobianos y teniendo en cuenta la corresponsabilidad y la resistencia cruzada, la utilización prudente de los antimicrobianos debe lograr una que se reduzca globalmente la utilización de antimicrobianos.

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales (DO L 165 de 30.4.2004, p. 1).

La prevención de las infecciones en primera instancia es la mejor manera de lograr este objetivo y reducir en la mayor medida posible la necesidad de utilizar antimicrobianos, puesto que el menor número de infecciones reduce el número de tratamientos necesarios. Este planteamiento está respaldado por la nueva Estrategia de Salud Animal ⁽¹⁾, ya que está en plena consonancia con el principio que promueve esta estrategia: es mejor prevenir que curar. Una reducción en la incidencia de las enfermedades animales y las infecciones zoonóticas también debe reducir al mínimo la necesidad y la utilización de antimicrobianos.

El objetivo de reducir la utilización de antimicrobianos también está en consonancia con el bienestar de los animales, que tiene por objeto reducir la densidad de la población de animales de granja. Se cree que este es un importante factor de riesgo en la aparición y la propagación de las infecciones que requieren la utilización de antimicrobianos para reducir el sufrimiento de los animales enfermos.

En general, las siguientes medidas pueden ayudar a prevenir las enfermedades y reducir la necesidad de utilizar antimicrobianos en todas las especies:

- aplicar medidas de bioprotección e higiene (incluidas medidas destinadas a prevenir la introducción de infecciones), tales como: mantener ropa y botas separadas para cada unidad; limitar el acceso; habilitar instalaciones para lavarse y desinfectarse las manos (con jabón líquido, agua caliente y fría) cerca del lugar de trabajo; garantizar una rápida retirada de los animales muertos e impedir el acceso a los mismos; aplicar el sistema de entrada y salida de todos los animales al mismo tiempo en cada unidad; seguir un calendario estricto de limpieza y desinfección; y realizar controles de desinfección regulares,
- elaborar protocolos claros para la prevención de enfermedades infecciosas y para la higiene y el control de infecciones y habilitarlos en las granjas,
- mejorar los sistemas de ganadería propiciando condiciones de alojamiento, ventilación y ambientales adecuadas para los animales e instalaciones adecuadas y limpias durante el transporte (por ejemplo, zona de estabulación y vehículos),
- establecer sistemas de producción integrados que eviten la necesidad de comprar y mezclar poblaciones animales y transportar animales en un estado de enfermedad desconocido,
- evitar situaciones de estrés que puedan debilitar el sistema inmunológico de los animales y aumentar su susceptibilidad a las infecciones, por ejemplo, limitar el transporte de los animales, reducir al mínimo el tiempo de transporte y garantizar que se respeta la densidad de población animal recomendada (es decir, evitar el hacinamiento),
- aplicar otros tratamientos zootécnicos que reduzcan al mínimo las enfermedades y reduzcan la utilización de antimicrobianos,
- introducir planes de salud específicos para grupos de animales diseñados para lograr una mejora gradual coherente de la salud de los rebaños y evitar y desalentar los programas de salud en los que los animales sean tratados sistemáticamente con antimicrobianos de manera profiláctica,
- aplicar programas para controlar enfermedades animales específicas (tanto víricas como bacterianas) por medio de la vacunación,
- utilizar alternativas a los antimicrobianos científicamente probadas, eficaces y seguras,
- utilizar solo piensos y agua seguros y de alta calidad,
- proporcionar incentivos a los granjeros que les animen a adoptar medidas preventivas eficaces, a mejorar los niveles de salud y bienestar animal y a hacer un seguimiento de los agentes patógenos y su sensibilidad en el rebaño, con el objetivo final de garantizar la utilización basada en pruebas de los antimicrobianos en rebaños individuales de acuerdo con los principios de utilización prudente establecidos en estas directrices.

⁽¹⁾ http://ec.europa.eu/food/animal/diseases/strategy/docs/animal_health_strategy_es.pdf

6.2. Cerdos

En los cerdos, los antimicrobianos se usan sobre todo para aliviar la diarrea del destete, las infecciones intestinales asociadas a *Lawsonia intracellularis*, las enfermedades respiratorias a menudo asociadas al transporte y el estrés causado cuando se reúnen los cerdos procedentes de distintas granjas o cuando los animales se encuentran en explotaciones con sistemas de ventilación inadecuados, métodos de alimentación inadecuados y/o medidas de bioprotección insuficientes.

Cuando se detecta una infección que requiere la utilización de antimicrobianos en determinadas explotaciones, debe llevarse a cabo un análisis en profundidad del problema y se deben adoptar medidas para limitar la propagación y prevenir la recurrencia de la infección. Las posibles medidas a adoptar incluyen:

- evitar la utilización profiláctica de antimicrobianos en lechones recién nacidos (y después del destete), como parte de una estrategia de salud de la cabaña porcina,
- aplicar un sistema de producción de entrada y salida de todos los animales al mismo tiempo, y limpiar y desinfectar exhaustivamente las unidades de producción cuando los animales entran, salen y se trasladan dentro de la cabaña porcina,
- aislar el patógeno y considerar una estrategia de vacunación en caso de estar disponible (por ejemplo, rinitis atrófica),
- comprobar y garantizar que el sistema de ventilación y el entorno de alojamiento general funcionen correctamente y asegurarse de que sea posible cambiar las condiciones si hay una alta frecuencia de enfermedades respiratorias recurrentes o si las condiciones ambientales son malas (por ejemplo, en verano, cuando puede haber un notable aumento de las temperaturas y de la concentración de amoníaco en el ambiente, lo cual, si el sistema de ventilación no se ajusta, agrava las afecciones respiratorias),
- establecer estrategias de alimentación adecuadas basadas en la edad de los cerdos, en especial en el destete,
- evitar la mezcla dentro de la cabaña porcina o poner en cuarentena durante un período adecuado antes de la mezcla,
- reevaluar la gestión del destete en los casos recurrentes de diarrea del destete (teniendo en cuenta en particular la higiene, la edad de los cerdos, el uso de sistemas de entrada y salida de todos los animales al mismo tiempo, las formas de reducir el estrés sufrido por los animales y las alternativas a la utilización profiláctica de antimicrobianos),
- eliminar los casos recurrentes de síndrome de disgalactia posparto, asegurando una adecuada selección de las cerdas, una buena higiene en el parto y piensos adaptados,
- limitar el comercio y el traslado de los cerdos para mitigar la propagación de infecciones y organismos tales como el *Staphylococcus aureus* resistente a la metilina (MRSA).

Hay una creciente necesidad de establecer sistemas de producción porcina integrados que eviten la mezcla de animales y reduzcan al mínimo el transporte de larga distancia (por ejemplo, granjas cerradas y un planteamiento integrado entre las granjas de cría y engorde).

Además, los objetivos de la cría no solo deben centrarse en parámetros de producción, sino también en el aumento de la resistencia a las infecciones. Debe adoptarse un planteamiento de conjunto para la prevención de enfermedades.

6.3. Aves de corral

Es necesario adoptar medidas para evitar la medicación profiláctica en grupo, a menudo recurrente, de las aves de corral, que frecuentemente se lleva a cabo justo antes o después del transporte de pollitos de un día de vida o, en algunos casos, para hacer frente a la pérdida de productividad.

La inyección de antimicrobianos en los huevos y los pollitos de un día de vida en las incubadoras debe evitarse totalmente, salvo casos justificados por razones excepcionales, descritas con claridad en las directrices nacionales o regionales.

Las incubadoras deben mantener registros de la utilización de antimicrobianos en los huevos y deben proporcionar sus registros a petición de las autoridades competentes.

No deben utilizarse de forma sistemática antimicrobianos a la llegada de los pollitos de un día de vida a la granja. La utilización profiláctica de antimicrobianos en esta etapa puede evitarse mediante una buena higiene de las incubadoras y una buena gestión de la producción de pollitos de un día de vida (por ejemplo, mediante control de la temperatura, higiene y estimulación de la bebida y la comida).

La gestión de la vacunación debe incluir medidas para evitar una reacción de estrés y mejoras en la disponibilidad de vacunas autógenas.

Debe evitarse la utilización de antimicrobianos para enfermedades no infecciosas con infecciones secundarias limitadas. Deben evaluarse las políticas de ganadería, cría y gestión para evitar la reproducción de tales enfermedades.

Debe prohibirse la utilización de cefalosporinas de tercera y cuarta generación en aves de corral (incluidos los huevos), de conformidad con la Decisión de la Comisión a raíz del procedimiento de arbitraje de 13 de enero de 2012 ⁽¹⁾ y en consonancia con el dictamen científico de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria sobre los riesgos para la salud pública de las cepas bacterianas productoras de betalactamasas de espectro ampliado (BLEA) y/o betalactamasas tipo AmpC en los alimentos y los animales destinados a la producción de alimentos ⁽²⁾ debido al riesgo de que la resistencia a los antimicrobianos se transmita a los seres humanos.

De acuerdo con la decisión de la Comisión tras el procedimiento de arbitraje de 1 de julio de 2010 sobre las quinolonas para animales destinados a la producción de alimentos y la decisión de la Comisión tras el procedimiento de arbitraje de 28 de febrero de 2014 ⁽³⁾, las fluoroquinolonas deben reservarse para el tratamiento de cuadros clínicos que presentan escasa respuesta, o que se espera que presenten escasa respuesta, a otras clases de antimicrobianos y, siempre que sea posible, deben utilizarse únicamente cuando se hayan llevado a cabo antibiogramas.

Deben introducirse programas específicos de bienestar de los animales, posiblemente incluyendo puntuaciones para pododermatitis.

Los antimicrobianos no se utilizarán como método específico de control de la salmonela en las aves de corral, como se establece en el artículo 2 del Reglamento (CE) n° 1177/2006 ⁽⁴⁾. A fin de garantizar el cumplimiento de los objetivos de la UE para reducir la salmonela, los programas nacionales de control de todos los Estados miembros deben incluir medidas de bioprotección para prevenir la infección por salmonela en granjas avícolas. La introducción de tales medidas también tiene un efecto positivo en términos de prevención de otras enfermedades. Los servicios de la Comisión han publicado directrices específicas de la UE para las explotaciones en las que se crían pollos de engorde y gallinas ponedoras ⁽⁵⁾.

6.4. Bovinos y pequeños rumiantes

La medicación masiva o en grupo de ganado bovino es inusual, aunque los terneros de engorde pueden someterse a tratamiento en grupo con antimicrobianos. El tratamiento que se administra a las vacas en el secado es de particular importancia. Las medidas que deben adoptarse incluyen:

- evitar la utilización profiláctica de antimicrobianos en terneros recién nacidos (por ejemplo, antimicrobianos añadidos a sustitutos de la leche) y, en su lugar, aplicar buenas prácticas agrícolas (por ejemplo, para asegurar altos niveles de higiene),
- desarrollar estrategias preventivas (por ejemplo, vacunaciones y alimentación de los terneros con calostro), especialmente para determinar la ración diaria de los terneros de engorde y los bovinos destinados a la producción de carne,
- evitar el tratamiento sistemático de las vacas en el secado, además de estudiar y aplicar medidas alternativas caso por caso,

⁽¹⁾ Decisión de Ejecución de la Comisión C(2012) 182, de 13 de enero de 2012, a raíz del procedimiento de arbitraje del Comité de Medicamentos de Uso Veterinario de la Agencia Europea de Medicamentos <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/vo22101.htm>

⁽²⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2322.pdf> (en inglés).

⁽³⁾ Decisión de la Comisión C(2010) 4684, de 1 de julio de 2010 y Decisión de Ejecución de la Comisión C(2014) 1484, de 28 de febrero de 2014, a raíz de los procedimientos de arbitraje del Comité de Medicamentos de Uso Veterinario de la Agencia Europea de Medicamentos

http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/Referrals_document/quinolones_35/WC500094631.pdf

<http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/vo25077.htm> (en inglés).

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n° 1177/2006 de la Comisión, de 1 de agosto de 2006, por el que se aplica el Reglamento (CE) n° 2160/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo respecto a los requisitos de uso de métodos específicos de control en el marco de los programas nacionales de control de la salmonela en las aves de corral (DO L 314 de 1.12.2007, p. 153).

⁽⁵⁾ http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/salmonella/impl_reg_en.htm

- establecer medidas de higiene exhaustiva y estrategias de buenas prácticas y gestión agrícolas para reducir al mínimo el desarrollo y la difusión de la mastitis en vacas lecheras,
- promover la utilización de pruebas de diagnóstico rápido (por ejemplo, pruebas normalizadas con medios cromógenos) para identificar los patógenos causantes de la mastitis, con el fin de reducir al mínimo la utilización de antimicrobianos intramamarios e inyectables en las vacas lecheras,
- evitar la alimentación de los terneros con leche de desecho de vacas que han sido tratadas con antimicrobianos.

6.5. Acuicultura

Las mismas estrategias que se utilizan para reducir la utilización de antimicrobianos en otros animales de granja también se deben tomar en consideración en la acuicultura. La utilización de vacunas para hacer frente a algunas de las enfermedades bacterianas más frecuentes en peces ha demostrado ser particularmente eficaz.

Deben aplicarse las siguientes acciones para prevenir y reducir la necesidad de utilizar antimicrobianos en la acuicultura:

- fomentar sistemas de producción que proporcionen condiciones ambientales apropiadas para los animales de acuicultura en las explotaciones, en particular con respecto a la calidad y el caudal del agua, los niveles de oxígeno y la nutrición,
- fomentar la utilización de antibiogramas antes del tratamiento, siempre que sea posible,
- fomentar el desarrollo de determinados programas de vigilancia de enfermedades para identificar y ayudar a prevenir posibles brotes de enfermedades,
- aplicar medidas concretas de bioprotección e higiene, incluidas medidas para impedir la introducción y propagación de infecciones, como:
 - aplicar un sistema de entrada y salida de todos los animales al mismo tiempo por unidad o explotación, aplicar una gestión por bahía individual en la medida de lo posible, garantizar una adecuada limpieza y/o desinfección de las unidades y las explotaciones entre ciclos de producción y llevar a cabo el vaciado sanitario de las explotaciones entre ciclos de producción,
 - mantener equipos, ropa y botas por separado para cada unidad o explotación y aplicar restricciones de acceso a la explotación,
 - retirar rápidamente los peces muertos y garantizar la disponibilidad *in situ* de sistemas para el manejo, el tratamiento y la eliminación de los subproductos,
 - garantizar la disponibilidad *in situ* de un sistema de recogida de sangre y/o agua cuando el sacrificio se realiza en la explotación,
 - desarrollar sistemas para evitar la propagación de enfermedades durante el transporte (por ejemplo, tratar el agua de transporte y evitar el contacto con otros animales de acuicultura durante el transporte),
- fomentar el desarrollo y uso de vacunas eficaces para la acuicultura,
- recomendar parámetros de bienestar adecuados, por ejemplo, para la densidad animal.

6.6. Conejos

Las dos indicaciones principales para la medicación en grupo en conejos son la diarrea del destete y los problemas respiratorios. Las medidas preventivas incluyen:

- optimizar la ventilación (evitar corrientes de aire frío) y vacunar contra la pasteurelisis,
- evitar el hacinamiento y las peleas entre los animales y asegurarse de que los conejos no entren en contacto con objetos afilados,
- asegurarse de que los cambios en la dieta se realicen de modo gradual,

- asegurar una limpieza y desinfección a fondo de las jaulas,
- poner en cuarentena a los conejos recién comprados antes de introducirlos en el grupo principal.

6.7. Otras especies (mascotas, animales para peletería y otras especies no destinadas a la producción de alimentos)

Debe tenerse en cuenta lo siguiente:

- Cuando se sospecha o se detecta la existencia de infección clínica con *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina (MRSA) o *Staphylococcus pseudintermedius* resistente a la meticilina (MRSP) en caballos y animales de compañía, estos deben someterse a seguimiento de MRSA/MRSP con vistas a una posible cuarentena. Es muy importante reducir al mínimo el riesgo de que la infección se propague en los hospitales veterinarios y las clínicas veterinarias. Por consiguiente, los animales que muestren signos clínicos deben tratarse por separado. En perreras o centros de día para perros, los perros que muestren síntomas clínicos no deben estar junto con otros animales.
- Debe evitarse el uso no contemplado (en cascada) de antimicrobianos no autorizado en medicina veterinaria para tratar animales no destinados a la producción de alimentos, sobre todo cuando los medicamentos sean de importancia crítica para la salud humana (por ejemplo, carbapenemas y tigeciclina). Su uso solo debe considerarse en casos muy excepcionales, por ejemplo, cuando los antibiogramas hayan confirmado que no hay otros antimicrobianos que puedan ser eficaces y cuando haya razones éticas para justificar ese tratamiento.

7. VIGILANCIA Y SEGUIMIENTO

Es necesario contar con datos armonizados y comparables sobre la utilización de antimicrobianos y la resistencia a los antimicrobianos en la cadena alimentaria para llevar a cabo la evaluación de riesgos, con fines de investigación y para evaluar la eficacia de las medidas adoptadas para hacer frente a la resistencia a los antimicrobianos. Deben utilizarse sistemas armonizados de vigilancia y seguimiento en toda la UE con el fin de recopilar datos comparables sobre los países y las especies animales, y con el fin de permitir la comparación con datos sobre los seres humanos.

Se insta a los Estados miembros a proporcionar oportunamente datos sobre la utilización de antimicrobianos en la medicina veterinaria para el proyecto Vigilancia Europea de la Administración Veterinaria de Antibióticos⁽¹⁾.

Se insta a los Estados miembros a que presten apoyo a las iniciativas emprendidas por el proyecto Vigilancia Europea del Consumo de Antimicrobianos de Uso Veterinario. Su objetivo es recabar datos representativos y comparables sobre la utilización de agentes antimicrobianos en especies de animales individuales y establecer unidades técnicas de medida para la presentación de informes sobre la utilización de agentes antimicrobianos en animales.

Se insta a los Estados miembros a analizar y publicar los datos sobre la utilización de antimicrobianos recabados a nivel nacional. Deben incluir preferiblemente datos sobre la utilización por especie y grupo de edad y deben compararse con los datos de seguimiento de la resistencia a los antimicrobianos. Se insta a los Estados miembros que puedan recabar datos detallados sobre la utilización de antimicrobianos por grupo de edad a usar estos datos para establecer valores de referencia para cada grupo de edad, que luego podrían utilizar todos los Estados miembros.

A medida que la tecnología evoluciona, debería simplificarse la recopilación sistemática de datos sobre la utilización de antimicrobianos y su posterior análisis. Esto permitirá detectar más fácilmente a las personas que los receten, los dispensen o los utilicen y que no cumplan los principios de utilización prudente, lo que facilitaría la educación y, en caso necesario, la sanción de los individuos involucrados.

Los Estados miembros deben hacer un seguimiento de la resistencia a los antimicrobianos en las bacterias zoonóticas e indicadoras tomadas de las poblaciones de animales destinados a la producción de alimentos y su carne, y comunicar los datos de conformidad con la Decisión de Ejecución 2013/652/UE de la Comisión⁽²⁾. También se insta a los Estados miembros a aplicar las disposiciones no obligatorias sobre el seguimiento de la resistencia a los antimicrobianos contenidas en esa Decisión.

De conformidad con el sistema armonizado de seguimiento establecido en aplicación de la Decisión de Ejecución 2013/652/UE de la Comisión, se insta a los Estados miembros a realizar recogidas de muestras y análisis adicionales para hacer un seguimiento de la resistencia a los antimicrobianos en otras bacterias (por ejemplo, MRSA y agentes patógenos de origen animal), en otros puntos de la cadena alimentaria y en otros alimentos y especies animales no sujetos al régimen de seguimiento armonizado de la UE.

⁽¹⁾ http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000302.jsp (en inglés).

⁽²⁾ Decisión de Ejecución 2013/652/UE de la Comisión, de 12 de noviembre de 2013, sobre el seguimiento y la notificación de la resistencia de las bacterias zoonóticas y comensales a los antibióticos (DO L 303 de 14.11.2013, p. 26).

8. ESTRATEGIAS NACIONALES

Todos los Estados miembros deben desarrollar y aplicar estrategias o planes de acción nacionales para abordar la resistencia a los antimicrobianos. Estas estrategias o planes de acción deben tener un planteamiento de conjunto y deben comprender todos los sectores y aspectos de la resistencia a los antimicrobianos (por ejemplo, salud pública, salud y bienestar animal, seguridad alimentaria, seguridad de los consumidores, medio ambiente, investigación y uso no terapéutico de antimicrobianos). Deben incluir la participación de las autoridades competentes en la materia y de todas las demás partes interesadas.

Además de todos los elementos abordados en esas directrices, a la hora de elaborar estrategias nacionales, también hay que tener en cuenta los siguientes aspectos:

- a) producción animal nacional;
- b) prevalencia de patógenos de origen alimentario y de origen animal;
- c) patrones de resistencia observados en los patógenos aislados durante los casos de infección en humanos y animales, y en organismos comensales aislados durante el cribado de animales;
- d) datos sobre la utilización actual de antimicrobianos en animales y en seres humanos.

También debe tenerse en cuenta la salud y el bienestar de los animales y la disponibilidad de medicamentos veterinarios autorizados pertinentes.

Varios Estados miembros ya han adoptado estrategias nacionales, que pueden resultar útiles a los demás Estados miembros a la hora de proporcionar información y ejemplos de cómo aplicar una estrategia para combatir la resistencia a los antimicrobianos.

Las estrategias nacionales deben establecer un conjunto amplio de acciones. Deben comprender al menos las siguientes áreas: seguimiento y vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos y de la utilización de antimicrobianos en los seres humanos y los animales, medidas de gestión de riesgos, estrategias de comunicación de riesgos, directrices para la utilización prudente, gestión del tratamiento y la ganadería, educación, formación e investigación.

Los programas o estrategias nacionales de control podrían incluir objetivos o indicadores adecuados para hacer un seguimiento de los progresos y evaluar la eficacia de las medidas adoptadas. Se debe velar por que los objetivos de reducción de la utilización de antimicrobianos no tengan como consecuencia prácticas de receta inadecuadas que puedan tener efectos sobre la salud animal y/o sobre el desarrollo de la resistencia a los antimicrobianos (por ejemplo, posología insuficiente y utilización de antimicrobianos de amplio espectro).

La prevención de las enfermedades es, en primera instancia, la mejor manera de reducir la necesidad de antimicrobianos. Por consiguiente, se recomienda a los Estados miembros que centren su estrategia sobre la resistencia a los antimicrobianos principalmente en las especies que habitualmente se tratan con medicación masiva o en grupo (cerdos, aves de corral, terneros de engorde y conejos), pero sin excluir otras especies destinadas y no destinadas a la producción de alimentos.

En una estrategia nacional también se podrían tener en cuenta otros objetivos basados en riesgos. Por ejemplo, algunos Estados miembros han introducido disposiciones estrictas sobre antimicrobianos específicos incluidos en la lista de antimicrobianos de importancia crítica de la Organización Mundial de la Salud, por ejemplo en relación con la utilización de cefalosporinas y/o fluoroquinolonas de tercera y cuarta generación.

A continuación se recogen algunos ejemplos de medidas (como se indica en los capítulos anteriores) que podrían incluirse en una estrategia nacional:

- aplicar la perspectiva de «Salud Única» por medio de un plan de acción conjunto elaborado por las autoridades responsables de la alimentación, la agricultura, el medio ambiente, la salud humana y la salud animal,
- hacer un seguimiento de la utilización de antimicrobianos, en general y por especies y/o explotación, e introducir sistemas de registro e identificación de manadas y rebaños a fin de facilitar el seguimiento,
- establecer un sistema de vigilancia integrado (para los sectores humano, alimentario y veterinario) para hacer un seguimiento de la resistencia a los antimicrobianos en determinadas bacterias y desarrollar bases de datos para almacenar los resultados de este seguimiento,
- establecer objetivos para reducir la utilización de antimicrobianos, de conformidad con la perspectiva de «Salud Única»,

- introducir medidas que restrinjan la utilización profiláctica de antimicrobianos y reduzcan al mínimo el uso metafiláctico,
 - introducir medidas financieras para promover la utilización prudente de los antimicrobianos y la utilización de alternativas (por ejemplo, impuestos diferenciados sobre las ventas y tasas diferenciadas de concesión de autorizaciones de comercialización de determinados medicamentos),
 - introducir medidas para resolver los posibles conflictos de interés que puedan surgir cuando hay partes implicadas en la receta, el suministro y/o la venta de antimicrobianos,
 - aplicar medidas de ejecución que refuercen la posición o el estatus de la persona que extiende la receta en relación con el granjero (por ejemplo, establecer contratos registrados entre los granjeros y los veterinarios que incluyan visitas periódicas a la granja, programadas por el veterinario, o introducir directrices que incluyan requisitos para llevar a cabo antibiogramas),
 - llevar a cabo controles de las normas de bioprotección en manadas y rebaños,
 - elaborar directrices de tratamiento que comprendan la elección del tratamiento y la extensión de recetas por parte de los veterinarios, así como la administración de antimicrobianos a los animales por parte de los granjeros,
 - introducir restricciones sobre la utilización de algunos antimicrobianos considerados críticos para la salud pública, de tal manera que solo se utilicen como primera opción si un antibiograma indica que no se puede usar ningún otro antibiótico para el tratamiento de una enfermedad particular en un rebaño, manada o animal determinados y, en su caso, la elección de los antimicrobianos se debe apoyar en datos epidemiológicos pertinentes,
 - establecer niveles máximos aceptables de utilización de antibióticos en rebaños y manadas, desarrollar planes de acción para reducir la utilización de antibióticos en rebaños o manadas que se encuentren por encima de este límite y elaborar un sistema similar de límites de utilización y planes de acción para la receta de antimicrobianos a animales no destinados a la producción de alimentos,
 - establecer un sistema comparativo para identificar las explotaciones con una utilización elevada de antimicrobianos y obligar a esas explotaciones a tomar medidas para reducir sus niveles de utilización,
 - establecer sistemas de «alerta de riesgo» para aquellos veterinarios que receten volúmenes relativamente altos de antimicrobianos y para los granjeros que administren altos niveles de antimicrobianos a sus rebaños o manadas,
 - introducir incentivos para instar a las industrias de comercialización y producción de productos de origen animal a tomar medidas para mejorar la salud animal de manera continua, incluidas la prevención de enfermedades y la mejora de las normas de higiene,
 - introducir programas de salud animal basados en buenas prácticas de higiene y otras medidas preventivas, y desalentar la profilaxis sistemática,
 - introducir medidas de control para evitar la propagación de bacterias resistentes a los antimicrobianos, incluida la resistencia emergente a estos agentes, que deben implicar la participación del sector de protección del medio ambiente,
 - aplicar controles basados en el análisis de riesgos y otras medidas previstas en la legislación y seguir las directrices (por ejemplo, códigos de prácticas) sobre la utilización prudente de los antimicrobianos,
 - desarrollar métodos para evaluar y valorar la eficacia de las medidas adoptadas en virtud de la estrategia nacional sobre la resistencia a los antimicrobianos.
-