

# PLAN NACIONAL FRENTA A LA RESISTENCIA A LOS ANTIBIÓTICOS (PRAN)

## Acuerdo para el pleno del CISNS

### Resumen ejecutivo

Las resistencias a los antibióticos es una de las mayores amenazas de salud a la que tienen que hacer frente los gobiernos. La visión del Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN) es la de una única salud (OneHealth) e incluye tanto acciones en el ámbito de la sanidad humana como de la sanidad animal.

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI) puso en marcha el PRAN en 2014, coordinado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ante sendas solicitudes de la Comisión Europea (2011) y del Consejo de la UE (2012) pidiendo a los Estados miembros un Plan de Acción sobre Resistencias Antimicrobianas.

Otros organismos internacionales como la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, la Organización Mundial de Sanidad Animal y la Organización Mundial de la Salud han publicado informes y directrices en el mismo sentido. En septiembre de 2016, los 193 Jefes de Estado mundiales reunidos en la Asamblea General de Naciones Unidas se han comprometido a adoptar una estrategia coordinada para abordar las causas fundamentales de este problema desde un enfoque "One Health".

El PRAN tiene seis líneas estratégicas subdivididas en medidas y acciones concretas. Fue aprobado en el Consejo Interterritorial en julio de 2014 y su periodo de vigencia es de cinco años (2014-2018). El Consejo ya discutió y aprobó el primer informe anual del PRAN en julio de 2015.

La participación e implicación de las CC. AA. es esencial para el PRAN. El MSSSI solicitó la colaboración de las CC. AA. en los Grupos de Trabajo mediante una carta dirigida a los respectivos Consejeros de Sanidad. A través de los representantes que ellas mismas han designado, se garantiza la participación de las CC. AA. en el plan, con presencia tanto en los grupos de trabajo de las diferentes medidas como en el Grupo Coordinador de las CC. AA. que se reunió por primera en junio de 2014.

El PRAN cuenta con la participación de 85 expertos designados por las CC. AA. y más de 112 expertos designados por distintas sociedades científicas y asociaciones profesionales. Desde su aprobación se han mantenido un total de 55 reuniones de los diferentes grupos de trabajo y 6 reuniones del Grupo Coordinador de las CC. AA.. Como consecuencia del trabajo de estos grupos se han propuesto acciones prioritarias que es necesario llevar a cabo en el ámbito de la salud humana y de la sanidad animal.

**El 17 de noviembre de 2016 se celebró una reunión a nivel de directores generales de la salud humana y de la sanidad animal de todas las CC. AA. para la discusión de las propuestas de acciones prioritarias y su implementación.**

**Estas propuestas son las que se recogen en el Documento que se presenta para aprobación del Consejo Interterritorial y han sido remitidas previamente a los consejeros por el Secretario General de Sanidad en carta de fecha de 13 de marzo de 2017.**

### Acciones prioritarias 2017-2018

#### I. Acciones en el ámbito de la salud humana

##### **1. Implementación de los Programas de Optimización de Uso de Antibióticos (PROA) en el ámbito hospitalario y de Atención Primaria**

Es una iniciativa encaminada a evitar el uso inapropiado de los antibióticos, principal causa de la aparición y desarrollo de resistencias. Los Programas de Optimización de Uso de

Antibióticos (PROA) han demostrado ser eficaces en España y otros países de nuestro entorno.

En España, el 72% de los hospitales lleva a cabo alguna iniciativa respecto a la optimización de uso de antibióticos y en el 40% de los casos, estas iniciativas están reconocidas como actividades PROA por el hospital. Algunas CC. AA. han llevado a cabo iniciativas para implementar los PROA consiguiendo una importante reducción de prescripciones inadecuadas, una disminución del consumo y un significativo ahorro económico. Sin embargo, la implementación de PROA en España es desigual, heterogénea y se circunscribe sobre todo a hospitales.

**Propuesta:**

**Se propone avanzar progresivamente en la implementación de los PROA en hospitales y atención primaria. Para ello se requiere que las CC. AA. identifiquen sus responsables autonómicos para coordinar la implementación, integrar en torno al PRAN la definición de la estructura, procesos, indicadores y funcionamiento de los equipos PROA, y discutir las herramientas necesarias para su implementación.**

## **2. Integración de laboratorios de referencia como apoyo al Sistema Nacional de Vigilancia de IRAS y al PRAN**

Es imprescindible que todas las partes implicadas compartan de forma rápida el conocimiento detallado y precoz, a nivel molecular, de los clones resistentes, los mecanismos causantes de la resistencia, sus tendencias evolutivas y su dinámica de dispersión regional e interregional.

La Comisión de Salud Pública del CISNS aprobó en febrero de 2016 la creación de un Sistema Nacional de Vigilancia de las Infecciones Relacionadas con la Asistencia Sanitaria (IRAS). El objetivo es desarrollar un sistema de vigilancia nacional con información homogénea y sistemática, recogida de forma estandarizada para conocer y comparar la incidencia y la prevalencia autonómica y nacional de las IRAS y promover la prevención y control de estas infecciones. El sistema, coordinado por la Dirección General de Salud Pública, incorpora cinco módulos como la vigilancia de las infecciones por microorganismos multirresistentes y la vigilancia de brotes epidémicos hospitalarios.

El PRAN ha coordinado algunas de sus medidas prioritarias con este sistema. Entre ellas, la creación de una red de laboratorios de referencia para dar soporte al Sistema Nacional de Vigilancia de IRAS en el desarrollo de los módulos citados, y específicamente la caracterización molecular y tipificación de clones de multirresistentes para reforzar la vigilancia epidemiológica.

**Propuesta:**

**Para ello se requiere que las CC. AA. identifiquen los responsables autonómicos para la coordinación e implementación de los laboratorios de referencia si procede, discutir con ellos la capacidad y necesidades de los laboratorios de cada CC. AA. para proporcionar la información requerida por el Sistema de Vigilancia de IRAS y designar los laboratorios de referencia en las CC. AA. en función de los requisitos técnicos y de calidad exigibles.**

## **3. Mejorar el sistema de información sobre la resistencia a antibióticos**

Para adecuar el tratamiento antibiótico empírico es necesario conocer y estratificar la prevalencia y evolución de las resistencias. En España existe una red de laboratorios de microbiología clínica que genera información de calidad sobre sensibilidad a antibióticos en cada área sanitaria. Una iniciativa de los PROA es generar mapas de resistencia locales por parte de laboratorios de microbiología que trabajen con indicadores comunes como herramienta de ayuda a la prescripción.

Existen iniciativas a nivel autonómico y nacional que desarrollan sistemas de información que permiten generar datos sobre la resistencia a los antibióticos. Sin embargo, y aunque desde el Centro Nacional de Microbiología se envían datos de resistencia a Europa a través de la red EARS-Net recogiendo datos de resistencias a través de laboratorios de diferentes CC. AA., no existe un sistema global de información que permita agregar estos datos a nivel nacional, algo que sería necesario utilizando indicadores comunes. Existen ya algunas iniciativas autonómicas que han establecido sistemas integrados que permiten la monitorización en tiempo real de la resistencia a los antibióticos a nivel local y regional.

**Propuesta:**

**Para ello se requiere que las CC. AA. identifiquen los responsables autonómicos para la coordinación e implementación de sistemas de la información para la integración de datos y monitorización de la resistencia a nivel autonómico y desde éste a nivel nacional, determinar la adaptabilidad y exportabilidad a otras CC. AA. de las iniciativas ya existentes e integrar en torno al PRAN la definición de indicadores comunes.**

#### **4. Implementación de Recomendaciones y Programas sobre Prevención de Infecciones Relacionadas con la Asistencia Sanitaria (IRAS)**

Durante los últimos años, la Dirección General de Salud Pública, en colaboración con las CC. AA. y Sociedades Científicas, ha promovido diferentes iniciativas encaminadas a la prevención y control de las IRAS (como el programa de higiene de manos o los proyectos bacteriemia y neumonía “zero” en pacientes críticos). Estos proyectos se impulsaron con grupos de trabajo específicos en cada CC. AA. dentro en la Estrategia de Seguridad del Paciente, y han tenido un gran éxito y un fuerte impacto en la prevención de las IRAS en el ámbito hospitalario. A estos programas les han seguido otros como los proyectos resistencia “zero” en el ámbito de pacientes críticos, flebitis “zero”, infección quirúrgica “zero” que junto con el programa de cirugía segura y el programa código sepsis constituyen las últimas iniciativas en este ámbito de actuación. En el marco de la nueva Estrategia de Seguridad del Paciente (2015-2020) se ha incluido la prevención de las IRAS entre sus objetivos estratégicos.

Se han elaborado recomendaciones dirigidas a la prevención de las IRAS y se ha impulsado el desarrollo de nuevos programas dirigidos a su prevención y a ampliar el alcance de los programas ya consolidados, como los dirigidos a infecciones en pacientes críticos.

**Propuesta:**

**Se considera importante alinear las recomendaciones del PRAN y las de la Estrategia de Seguridad del Paciente con el fin de facilitar su implementación, consensuar la estrategia de implementación de los nuevos programas de prevención de las IRAS, así como la ampliación del alcance de Programas ya existentes, y formalizar grupos de trabajo multidisciplinares específicos para la prevención y control de las IRAS, que incluyan a los responsables de seguridad del paciente y que forman parte del Comité Institucional de la Estrategia de seguridad del paciente.**

#### **5. Implementación de pruebas de diagnóstico rápido en el punto de atención al paciente**

La incertidumbre en el proceso del diagnóstico es una de las razones más importantes de prescripción innecesaria de antibióticos en atención primaria. El uso de pruebas de diagnóstico rápido (PDR) podría suponer una herramienta de ayuda en la toma de decisiones y en la optimización del uso de los antibióticos en algunos casos. Para ello sería necesaria la identificación de aquellas que sean de valor para el sistema y una adecuada formación de los profesionales sanitarios para garantizar la utilización correcta de las pruebas.

La implementación de las PDR en España es heterogénea e irregular. Algunas CC. AA. han realizado un concurso público para la adquisición de la prueba de Estreptococo grupo A en

atención primaria mientras en otras las iniciativas parten de las áreas sanitarias siendo la disponibilidad variable.

**Propuesta:**

**Se propone a las CC. AA. que identifiquen los responsables autonómicos para la coordinación, implementación y uso correcto, si procede, de las PDR en hospitales y atención primaria, discutir las herramientas necesarias para su implementación por parte de las CC. AA. y valorar las recomendaciones del PRAN en lo referente a las PDR, si es necesario, planteando estudios nivel nacional.**

## **6. Formación de los profesionales sanitarios de la salud humana**

La implicación de los profesionales sanitarios es capital y la manera de lograr su implicación es la formación e información. El PRAN ha llevado a cabo iniciativas en diferentes estamentos para garantizar la inclusión de elementos relacionados con el uso prudente de antibióticos y la prevención de IRAS en todas las etapas (universitaria, especializada y formación continuada) de la formación de los profesionales sanitarios, de los servicios clínicos asistenciales así como de los servicios de Salud Pública y Seguridad Alimentaria.

**Propuesta:**

**Se propone a las CC. AA. estandarizar y homogeneizar los contenidos de formación, acreditaciones de los cursos de formación, coordinación con las Comisiones Nacionales de Especialidades, etc., dentro de una estrategia común de formación de los profesionales sanitarios en materia de uso prudente de antibióticos y prevención de IRAS.**

## **II. Acciones prioritarias a llevar a cabo en el ámbito de la seguridad alimentaria:**

### **1. Establecer un plan para ampliar el programa de prevención y vigilancia de la contaminación de los alimentos por microorganismos resistentes a antimicrobianos.**

Los microorganismos resistentes a los antimicrobianos, susceptibles de ser transmitidos por los alimentos, constituyen un posible peligro microbiológico para la inocuidad de los mismos, y consecuentemente, para la salud humana. El uso de sustancias antimicrobianas en animales o en cultivos destinados a la producción de alimentos puede constituir, por tanto, un factor importante de riesgo de selección y propagación a los humanos de microorganismos resistentes, a través del consumo de estos alimentos.

Para poder conocer y abordar de forma adecuada los posibles mecanismos de transmisión de este tipo de resistencias en la cadena alimentaria, se hace necesario implantar la realización de forma sistemática de estudios de resistencias antimicrobianas, siguiendo las especificaciones técnicas de vigilancia armonizada fijadas por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (European Food Safety Authority, EFSA), en los casos de aislamientos de microorganismos señalados en el marco de la Decisión 2013/652/UE, por los Laboratorios Nacionales de Referencia.

La Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) lleva años colaborando tanto en la elaboración y desarrollo del PRAN, formando parte del grupo multidisciplinar coordinado por la AEMPS, como en la implantación de la medida I.2.del mismo. "Mejorar la vigilancia de las resistencias a los antibióticos en el ámbito de la Salud Animal", llevando a cabo el programa de vigilancia de AMR en el marco de los alimentos, estableciendo y fomentando el cumplimiento de los mínimos establecidos en la mencionada Decisión. Una vez alcanzados éstos, puede procederse a efectuar un estudio de la ampliación del alcance de los programas que se realizan en la actualidad y favorecer la posibilidad de compartir información entre las partes implicadas

**Propuesta:**

**Se propone formalizar un grupo de trabajo que incluya a responsables de AECOSAN y de las CC. AA., para establecer las medidas para la ampliación de la vigilancia armonizada y el cronograma de implantación posible.**

**Se propone establecer las vías necesarias de colaboración entre las CC. AA. y el Centro Nacional de Alimentación (CNA) para la identificación de los laboratorios de control oficial implicados en la realización de los controles cumpliendo los requisitos laboratoriales necesarios.**

### **III. Acciones en el ámbito de la sanidad animal<sup>1</sup>**

Estas propuestas han sido aceptadas por el Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente y las CC. AA. en su ámbito.

#### **1. Recogida de datos de consumo de antibióticos en la práctica veterinaria a través de la prescripción**

La vigilancia del consumo de antibióticos en veterinaria se lleva a cabo desde 2009 mediante el proyecto ESVAC (European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption), que recoge anualmente las ventas de antibióticos autorizados para animales en Europa. Sin embargo, estos datos no reflejan el consumo real de antibióticos en las explotaciones ganaderas, dato necesario para adoptar medidas relativas al uso de antibióticos en medicina veterinaria.

Se desarrolla un Real Decreto para la transmisión electrónica de datos de las prescripciones veterinarias de antibióticos destinados a animales de abasto, por parte del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente (MAPAMA).

#### **2. Información y registro de los distribuidores mayoristas y minoristas sobre la recogida de datos de ventas de antibióticos de uso veterinario (proyecto ESVAC)**

ESVAC recoge datos de laboratorios titulares de medicamentos veterinarios y distribuidores (mayoristas, minoristas, farmacias y entidades ganaderas con permiso de distribución de medicamentos veterinarios). Mientras los laboratorios aportan los datos de forma voluntaria, los distribuidores están obligados de acuerdo a la legislación.

En el año 2016 se ha puesto en marcha una plataforma de recogida de datos para el ejercicio de 2015, habiéndose detectado la dificultad de contactar con todos los distribuidores implicados.

#### **3. Coordinación del Acuerdo para la Reducción Voluntaria del Uso de Colistina en ganado Porcino**

La colistina es el último recurso para tratar personas con infecciones graves causadas por enterobacterias resistentes a carbapenemes por lo que, ya en 2013, se limitó su uso a tratamientos terapéuticos.

El descubrimiento de nuevos mecanismos de resistencia a este antibiótico, ha llevado a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) a definir objetivos de reducción del uso de colistina a 5mg/PCU <sup>(2)</sup> en Europa hasta julio de 2019. España es el país con mayor consumo de antibióticos veterinarios en 2014 y el consumo de colistina es de 36mg/PCU. La previsión de ventas de colistina en 2015 es aún mayor.

<sup>1</sup> Dado que las acciones en el ámbito de la sanidad animal se desarrollan en colaboración con el Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, se describen aquí de manera somera para conocimiento del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

<sup>2</sup> El PCU o Population Correction Unit (= 1 kg) es el indicador de la biomasa animal de las especies productoras de alimentos en riesgo de ser tratadas

Se ha puesto en marcha un acuerdo de reducción voluntaria del uso de colistina con el sector porcino cuyos principales representantes se han adherido de forma voluntaria.

#### 4. Datos de producción de piensos medicamentosos

La Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del MAPAMA, aportará anualmente la información relativa a los datos de producción de piensos medicamentosos. La norma obliga a los explotadores de empresas de piensos que sean fabricantes de piensos, aditivos o pre-mezclas, a remitir –antes del 31 de enero de cada año– los datos relativos a las cantidades de cada uno de los productos fabricados, así como la cantidad de materias primas, aditivos, pre-mezclas y piensos complementarios empleados, referidos todos al año precedente.

El MAPAMA ha elaborado una propuesta dirigida a las autoridades competentes de las CC. AA., para intensificar los controles oficiales relacionados con el correcto uso de medicamentos veterinarios, dentro del ámbito de competencia de la alimentación animal, es decir, la fabricación de piensos medicamentosos. Esta propuesta ya se ha discutido en el seno de la Comisión Nacional de Coordinación en Materia de Alimentación Animal.

#### 5. Creación de la Red de Vigilancia de Resistencias de Bacterias Patógenas en Sanidad Animal

El pasado 31 de marzo se publicó la nueva legislación europea en materia de sanidad animal (reglamento 2016/429), donde destaca el establecimiento de una base legal para el control de agentes patógenos de animales resistentes a los antibióticos. Así, resulta necesario establecer un sistema de vigilancia de bacterias patógenas en sanidad animal, con un programa armonizado de monitorización y control de bacterias patógenas diana.

Para la creación de la Red de Vigilancia y en estrecha colaboración con el MAPAMA, se identificarán los laboratorios clínicos que formarán parte de la red de vigilancia de patógenos y se propondrá un laboratorio de referencia que centralice el proyecto.

#### 6. Formación de los profesionales veterinarios sobre el uso prudente de los antibióticos y el riesgo de desarrollo y diseminación de resistencia a los antibióticos

La concienciación de todos los profesionales en la sanidad animal implicados del problema del desarrollo y diseminación de la resistencia a los antibióticos es prioritaria. Por ello se ofrece la posibilidad de impartir cursos formativos sobre el “Plan Estratégico y de Acción para reducir el riesgo de selección y diseminación de la resistencia a los antibióticos” a todas las CC. AA..

Se requiere la colaboración de las CC. AA. para ofrecer estos cursos de formación a veterinarios, ganaderos, manipuladores de alimentos, etcétera.