



Plan Nacional Resistencia Antibióticos

Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos 2019-2021



Sanidad
animal



Salud
humana



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



**COORDINACIÓN DEL PLAN NACIONAL FRENTE A LA RESISTENCIA A LOS ANTIBIÓTICOS
SALUD HUMANA**

Antonio López Navas

**COORDINACIÓN DEL PLAN NACIONAL FRENTE A LA RESISTENCIA A LOS ANTIBIÓTICOS
SANIDAD ANIMAL**

Cristina Muñoz Madero

**UNIDAD DE COORDINACIÓN DEL PLAN NACIONAL FRENTE A LA RESISTENCIA A LOS
ANTIBIÓTICOS**

Carmen Aguilera Moyano

Mayte Alonso Herreras

Rocío Bueno Parralo

Sara Sacristán Álvarez

Sergio Toboso Escribano

www.resistenciaantibioticos.es

pram@aemps.es

Resistencia a los antibióticos: la gran amenaza global.....	4
España frente a la resistencia: el PRAN 2014-2018.....	5
El nuevo PRAN 2019-2021.....	7
Vigilancia del consumo y de la resistencia.....	8
Control de la resistencia a los antibióticos.....	14
Prevención de la necesidad de uso de antibióticos.....	20
Estrategia común en investigación de las resistencias.....	23
Formación en materia de resistencia.....	24
Comunicación y sensibilización.....	26
Medio ambiente.....	27
El PRAN en los foros globales.....	28
¿Qué espera el PRAN de ti?.....	30
Glosario de términos.....	33

Resistencia a los antibióticos: la gran amenaza global

La aparición y propagación de las infecciones causadas por bacterias que son resistentes al tratamiento con antibióticos constituye **una de las amenazas más graves a las que se enfrenta la salud pública** y supone uno de los retos más importantes para la medicina moderna. El aumento de la resistencia a los antibióticos se debe a diversos factores, pero el uso inapropiado e indiscriminado de estos medicamentos es uno de los que más contribuyen a la aparición de este fenómeno, que causa un gran impacto clínico, epidemiológico y microbiológico.

Se trata de un problema global que afecta tanto a la salud humana como a la sanidad animal, así como a la ganadería, la agricultura, el medio ambiente, el comercio y, por tanto, la economía mundial. Esta circunstancia es la que razona el enfoque *One Health* o de “una única salud” que propugnan los organismos internacionales y que integra actuaciones coordinadas en las áreas de salud humana, sanidad animal y medio ambiente.

En toda Europa alrededor de **33.000 personas mueren cada año** como consecuencia de las infecciones hospitalarias causadas por bacterias resistentesⁱ. De acuerdo con los datos del Registro del Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD), en el año 2015 murieron en España 2.837 personas como consecuencia de este tipo de infeccionesⁱⁱ.

Hay que considerar, además, que el tratamiento de estas infecciones supone un coste añadido de **1.500**

millones de euros anuales en la Unión Europea (UE), lo que extrapolado a cifras nacionales representa un coste de alrededor de 150 millones de euros anualesⁱⁱⁱ. Si no se toman medidas de carácter urgente, se estima que en 35 años, el número de muertes atribuibles a las infecciones multirresistentes alcanzará las 390.000 al año en toda Europa -unas 40.000 muertes anuales en España- y la resistencia desbancará al cáncer como primera causa de muerte³.

La relevancia del problema se refleja en la lista de **foros y organismos internacionales** que trabajan de manera coordinada para afrontar este fenómeno: la Organización de las Naciones Unidas (ONU); la Organización Mundial de la Salud (OMS); la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) o el G-20 cuentan con estrategias y grupos de trabajo específicos que colaboran en el análisis de este problema.

Combatir la resistencia antibiótica también es una prioridad de la Unión Europea (UE), que ha establecido una estrategia común frente a esta cuestión. En noviembre del año 2011, el Parlamento Europeo publicó una resolución no legislativa por la que se estableció un Plan Director de Acción sobre Resistencias Antimicrobianas (2011-2016)^{iv} que estimuló la puesta en marcha de planes nacionales en 13 países. Entre ellos estaba España, que aprobó en 2014 su **Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN)**.

El segundo Plan de Acción sobre Resistencia a los Antibióticos de la UE^v, publicado en junio de 2017, estableció el marco global para una acción más amplia destinada a reducir la aparición y propagación de la resistencia a los antibióticos y a incrementar, dentro y fuera de la UE, la investigación y la disponibilidad de nuevos antibióticos. Este nuevo plan de acción de la Comisión Europea establece los siguientes objetivos clave:

- convertir Europa en una región de buenas prácticas en todos

los aspectos relacionados con la resistencia a los antibióticos (vigilancia, prevención, control, accesibilidad y medioambiente);

- potenciar la investigación, el desarrollo y la innovación en este ámbito;

- coordinar todas las acciones internacionales.

En ese contexto, el nuevo PRAN 2019-2021 dará continuidad a los trabajos desarrollados en la primera estrategia española sobre resistencia.

España frente a la resistencia: el PRAN 2014-2018

El **Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos**^{vi} fue aprobado en el año 2014 por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de la Salud (CISNS) y por la Conferencia Intersectorial de Agricultura con un período de vigencia de cinco años (2014-2018) y un enfoque integral o *One Health*, que contempla salud humana, sanidad animal y medio ambiente.

El PRAN 2014-2018 ha contado con la colaboración de todas las comunidades autónomas; 6 ministerios (Sanidad, Agricultura, Economía, Educación, Interior y Defensa); 70 sociedades científicas, organizaciones colegiales, asociaciones profesionales y universidades; y más de 300 colaboradores expertos. Todos han trabajado en permanente contacto bajo la coordinación de la Agencia Española

de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Dentro de este plan destaca la participación del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (MSCBS) a través de todas las Direcciones Generales (D.G.) de la Secretaría General de Sanidad y Consumo (Salud Pública, Ordenación Profesional y Farmacia), así como la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) y el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA), donde colaboran con la estrategia nacional la D.G. de Sanidad de la Producción Agraria y la D.G. de Producciones y Mercados Agrarios.

El PRAN se estructuró en torno a seis áreas de trabajo comunes para la salud humana y la sanidad animal, de acuerdo con la mencionada perspectiva integral: vigilancia; control; prevención;

investigación; formación y comunicación. En el marco de estas líneas de trabajo se incluyeron un total de 80 medidas para cuyo desarrollo se celebraron un centenar de reuniones y se elaboraron más de 60 documentos.

En relación con la metodología de trabajo, dentro del PRAN se establecieron dos Grupos Coordinadores: uno técnico formado por los representantes de los organismos e instituciones y otro formado por representantes de las comunidades autónomas, así como más de 30 grupos de trabajo que, tras una fase inicial, se integraron en 12.

Desde su puesta en marcha en el año 2014, la AEMPS ha realizado una inversión directa total en el PRAN de alrededor de 2,5 millones de euros de su presupuesto, a la que deben sumarse las inversiones realizadas por las diferentes comunidades autónomas, otras D.G. de la Secretaría General de Sanidad y Consumo y el MAPA.

Con el objetivo de asistir a los países en el proceso de desarrollo e implementación de sus planes de acción, el Centro Europeo para la Prevención y el Control de Enfermedades (ECDC) cuenta con un programa de visitas nacionales. Dentro de este programa España recibió la visita de un equipo multidisciplinar del ECDC en 2016. En el informe de la visita^{vii} se destacaron numerosos ejemplos de buenas prácticas en el ámbito nacional y regional, así como en el área de trabajo de las sociedades científicas. Sin embargo, se concluía que, para evitar la dilución de responsabilidades y mejorar la coordinación, se debían definir claramente las acciones a desarrollar, especificando responsables, objetivos, indicadores, plazos de entrega y

recursos aportados para la implementación de las acciones propuestas en el plan.

Este informe también establecía una serie de recomendaciones entre las que se encontraban la mejora de la vigilancia del consumo para incorporar el ámbito hospitalario y el consumo extrahospitalario por prescripción privada; el desarrollo de guías nacionales de tratamiento antibiótico; la incorporación de actividades formativas en distintos niveles; la evaluación del grado de implementación de programas de prevención como el de higiene de manos; el establecimiento de objetivos medibles; la redefinición de las funciones de los especialistas en medicina preventiva y el aumento del número de estos especialistas en el área de la prevención de infecciones. Por último, el informe del ECDC menciona que en España no existe la especialidad en enfermedades infecciosas, lo que dificulta la formación de expertos en esta área.

En cualquier caso, el trabajo desarrollado hasta 2018 ha supuesto el cumplimiento de los objetivos establecidos en cada una de las líneas estratégicas del PRAN. Los logros alcanzados más destacados constituyen avances muy significativos que permitirán reforzar y ampliar la estrategia común frente al problema de la resistencia en España.

En el ámbito de la **salud humana** se ha mejorado el sistema de vigilancia del consumo de antibióticos en salud humana, se ha aprobado el Sistema Nacional de Vigilancia de Infecciones Relacionadas con la Asistencia Sanitaria (IRAS) y se han consensuado los indicadores comunes para la vigilancia del consumo para facilitar la monitorización de los datos nacionales.

Además, se está trabajando con las comunidades autónomas para impulsar la implementación de los Programas de Optimización de Uso de los Antibióticos (PROA) tanto en hospitales como en Atención Primaria. El 72% de los hospitales españoles desarrolla alguna iniciativa para la optimización del uso de los antibióticos y en el 40% de los casos, estas iniciativas están reconocidas como actividades PROA por el hospital.

En el ámbito de la **sanidad animal**, se ha mejorado el sistema nacional de recogida de datos de ventas de antibióticos de uso veterinario, se está trabajando en la implementación de un sistema nacional de recogida de datos de prescripción veterinaria de antibióticos y se ha puesto en marcha los Programa REDUCE en distintos sectores ganaderos. En este contexto, el Acuerdo para la Reducción del Uso de Colistina en porcino, firmado por empresas que representan el 70 % del sector, ya ha conseguido una reducción del consumo de colistina del 82,37 %.

Por otra parte, el Acuerdo Marco firmado con Facultades Biosanitarias permitirá el desarrollo de la estrategia formativa necesaria para los profesionales de la salud en materia de

antibióticos y resistencias, en línea con los cursos de formación dirigidos a veterinarios que se han impartido en todas las comunidades autónomas desde el año 2015.

La difusión de todas estas actividades se ha reforzado con el lanzamiento de la web www.resistenciaantibioticos.es y sus correspondientes perfiles en redes sociales, que han dado cabida, entre otros contenidos, a campañas dirigidas a público general y profesionales sanitarios como “Antibióticos: tómuelos en serio” o “Ni menos, ni más. ¡Tú decides!”.

De acuerdo con los datos estimados recogidos en el marco del PRAN, el **consumo total de antibióticos** extrahospitalario en el ámbito de la salud humana se redujo en España un 4,34 % entre los años 2016 y 2017. Este dato supone un cambio en la tendencia creciente que se registraba desde 2014, aunque España continúa entre los países que más antibióticos consumen de la UE. En el área veterinaria, el consumo de antibióticos en España ha registrado una reducción estimada en un 14 % desde 2014, una disminución muy relevante que constituye un cambio de tendencia significativo.

El nuevo PRAN 2019-2021

El **nuevo PRAN 2019-2021** continuará avanzando sobre la base construida con el trabajo desarrollado entre 2014 y 2018 con el objetivo general de reducir o, al menos, frenar el crecimiento de la resistencia a los antibióticos y su

impacto en la salud de toda la población. Para ello, se plantean dos estrategias generales: reducir el consumo de antibióticos y disminuir la necesidad de utilizar antibióticos en medicina humana y veterinaria.

Para establecer los objetivos y las acciones específicos del nuevo plan se han considerado los resultados del análisis de las debilidades, amenazas, fortalezas y oportunidades (análisis DAFO o *SWOT*, por sus siglas en inglés) de la primera estrategia (2014-2018), cuyos resultados revelan un notable grado de participación multisectorial y limitaciones relacionadas con la integración de todos los recursos.

La metodología del PRAN 2019-2021 dará continuidad a las 6 líneas estratégicas de trabajo y los dos

Grupos Coordinadores establecidos en 2014, así como al sistema de grupos de trabajo, centrados en esta ocasión en los objetivos marcados como prioritarios en este segundo plan. Los Grupos Coordinadores se reunirán, al menos, dos veces al año para evaluar las propuestas de los diferentes grupos de trabajo y velar por la permanente actualización del PRAN. Cuando sea necesario, se crearán nuevos grupos.

Vigilancia del consumo de antibióticos y la resistencia

Objetivo: mejorar/consolidar los sistemas de recogida de datos sobre resistencia y uso de antibióticos en todos los ámbitos, así como el acceso a los mismos. Utilizar estos datos para evaluar la eficacia de las medidas implementadas.

SALUD HUMANA

1. Mejorar la vigilancia de las resistencias a los antibióticos

Dentro de las acciones prioritarias del PRAN en el ámbito de la salud humana que fueron ratificadas en el pleno del CISNS celebrado en junio de 2017 se fija como objetivo la mejora de los sistemas de información sobre la resistencia a los antibióticos, enfatizando la necesidad de crear un sistema global que permita agregar datos en el ámbito nacional utilizando una metodología e indicadores comunes y homogéneos.

Por ese motivo, debe consolidarse un sistema nacional de vigilancia y monitorización de la resistencia a través de una mejor estructura y organización estableciendo los mecanismos necesarios para la coordinación nacional. Este sistema debe permitir una detección temprana, así como una recopilación y análisis de los datos eficaz en el ámbito local, regional y nacional, que facilite el retorno de información y la implementación de medidas de control necesarias.

Las acciones para conseguir este objetivo son:

- Establecer el marco e implementar de forma efectiva un sistema nacional de vigilancia de la resistencia a los antibióticos.
- Implementar la red nacional de laboratorios de apoyo para el diagnóstico de la resistencia a los antibióticos y la posible emergencia y dispersión de nuevos mecanismos de resistencia, en particular los que afecten a los nuevos antibióticos aprobado por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Crear un comité coordinador de la red nacional de laboratorios de apoyo dependiente del MSCBS y el Instituto de Salud Carlos III (ISCI3).
- Analizar, explotar y difundir los datos de resistencia a los antibióticos, generar indicadores comunes y homogéneos para informar a los profesionales de la salud, garantizando el retorno de la información en el ámbito local, regional y nacional.
- Facilitar el acceso a la información sobre resistencia mediante la creación de una plataforma pública donde se puedan consultar los datos nacionales.
- Promover el uso de pruebas de sensibilidad con criterios EUCAST (*European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing*) y recogidos por el Comité Español de Antibiograma (COESANT) en

los laboratorios de microbiología clínica.

2. Consolidar el sistema nacional de vigilancia del consumo de antibióticos

En el ámbito de la salud humana, los datos de consumo de antibióticos se extraen de los datos de facturación de recetas médicas del Sistema Nacional de Salud (SNS) facilitados por las comunidades autónomas a la D.G. de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia. Aunque esta fuente de datos permite la monitorización de un porcentaje elevado del consumo total de antibióticos en la comunidad, no permite realizar el seguimiento del consumo a través de la receta privada. Se debe priorizar el desarrollo de sistemas automatizados para emitir informes trimestrales y, así, realizar la monitorización del consumo de antibióticos en las comunidades autónomas en el ámbito extrahospitalario.

En el marco del PRAN se ha desarrollado un sistema de vigilancia donde se recogen los datos de todas las dispensaciones de antibióticos realizadas en las oficinas de farmacia, lo que posibilita la monitorización de las dispensaciones a través de receta oficial del SNS y receta privada. De esta manera, se puede realizar el seguimiento del conjunto de prescripciones de antibióticos, independientemente del ámbito donde hayan sido prescritos (hospital o extrahospitalario) o si se han realizado desde el SNS, mutualidades o ámbito privado. Esto permite una mejor comparación con los datos que reportan otros países europeos en la base de datos ESAC-Net (*European*

Surveillance of Antimicrobial Consumption Network).

En la actualidad, las comunidades autónomas ya reportan al MSCBS (D.G. de Cartera Básica de servicios del SNS y Farmacia) los datos de ventas de antibióticos de los hospitales con los que también se podrá monitorizar el consumo intrahospitalario de antibióticos.

Las acciones para conseguir este objetivo son:

- Mejorar la obtención de datos del consumo de antibióticos en los hospitales.
- Mejorar la obtención de datos del consumo de antibióticos en los centros sociosanitarios.
- Analizar y explotar de los datos de consumo, generar indicadores comunes y homogéneos para informar a los profesionales de la salud, garantizando el retorno de la información en el ámbito local, regional y nacional.
- Potenciar el acceso a la información sobre consumo mediante la herramienta "Mapas de Consumo", disponible en la página web del PRAN, que permite la consulta de datos nacionales y regionales.
- Elaborar y difundir informes anuales sobre consumo de antibióticos.
- Promover el análisis conjunto con los datos locales y regionales de consumo de antibióticos.

3. Consolidar el Sistema Nacional de Vigilancia de las IRAS

La Comisión de Salud Pública del CISNS aprobó en julio de 2015 la creación de un Sistema Nacional de Vigilancia de las IRAS. El objetivo era 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 está coordinado por la D.G. de Salud Pública, Calidad e Innovación del MSCBS e integrado en la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica (RENAVE). Incorpora en una primera fase de implementación cinco módulos de vigilancia: vigilancia de las infecciones por microorganismos multirresistentes o de especial relevancia clínico-epidemiológica; vigilancia de la infección de herida quirúrgica; vigilancia de las IRAS en las Unidades de Cuidados Intensivos (UCI); vigilancia de brotes epidémicos hospitalarios y estudio de prevalencia de las IRAS y uso de antibióticos en los hospitales.

La vigilancia de estas infecciones es de carácter obligatorio y se acordó su puesta en marcha en enero de 2018. Durante este año se han realizado adaptaciones y desarrollos para poner en marcha el sistema, tanto en las comunidades autónomas como a nivel central, para el envío de los datos al Centro Nacional de Epidemiología (CNE) que actúa como centro gestor de la RENAVE. El sistema se irá consolidando de forma escalonada, incluyendo los distintos procesos a medida que los sistemas de información de las comunidades vayan

permitiendo realizar la vigilancia y enviar datos al CNE como centro gestor de la RENAVE.

Las acciones para conseguir este objetivo son:

- Implementar la vigilancia mínima establecida en los protocolos de los módulos de vigilancia aprobados y envío de la información recogida al CNE en los periodos específicos acordados en los protocolos y/o en la ponencia de vigilancia.
- Analizar la información obtenida de la vigilancia de las IRAS y generar indicadores nacionales comunes y homogéneos de prevalencia e incidencia de las IRAS, así como elaborar informes según los periodos acordados.
- Elaborar indicadores homogéneos de prevalencia e incidencia de las IRAS de los centros y comunidades participantes que permitan la comparabilidad entre ellos y la detección de problemas específicos y facilite la evaluación del impacto de las medidas preventivas.
- Revisar la necesidad de incluir otros microorganismos con mecanismos de resistencia específicos multirresistentes a vigilar, en particular los que afecten a los nuevos antibióticos autorizados, según las necesidades y recursos disponibles. Desarrollar protocolos específicos en su caso e implementar.
- Implementar el estudio de prevalencia de las IRAS y uso de antibióticos en los centros sanitarios de larga estancia.
- Participar en la red europea de vigilancia de las IRAS y microorganismos multirresistentes con los datos obtenidos de la vigilancia nacional y mantener una retroalimentación constante de la información con las unidades de vigilancia epidemiológica de las comunidades autónomas.
- Desarrollar y aprobar la normativa que incluya la vigilancia de las IRAS en la Red Nacional de Vigilancia.



SANIDAD ANIMAL

1. Mejorar la vigilancia del consumo de antibióticos veterinarios

El objetivo es conocer el consumo de antibióticos veterinarios, tanto en el ámbito de las ventas como en el de la granja con el fin de:

- Identificar consumos elevados a nivel de explotación o de sector productivo, así como las causas, para trabajar en las áreas específicas donde existe margen de mejora.
- Facilitar a los veterinarios clínicos, a través del módulo de consultas de

la base de datos PRESVET, la posibilidad de conocer sus datos de prescripción en comparativa con el resto de prescriptores para analizar sus prácticas de prescripción y, en caso de ser necesario, facilitar un cambio de actitud en relación a su práctica diaria.

- Definir indicadores de referencia (consumo total, consumo de antibióticos de importancia crítica, etc.).
- Utilizar los indicadores mencionados para evaluar el impacto de las medidas adoptadas.
- Identificar explotaciones con un consumo de antibióticos notablemente inferior al promedio para registrar, a través de encuestas, buenas prácticas que puedan estar impulsando este consumo inferior a la media.

Para conseguir el objetivo marcado se proponen las siguientes acciones:

- Mantenimiento y consolidación del proyecto ESVAC con acciones concretas encaminadas a finalizar la mejora y actualización de la herramienta de recogida de ventas de antibióticos.
- Promocionar las herramientas de recogidas de datos de ventas (ESVAC) con el fin de aumentar y mejorar la declaración de las ventas de las entidades minoristas.
- Identificar la estrategia necesaria para integrar los datos de consumo de piensos medicamentosos que contienen antibióticos en el proyecto global ESVAC.

- Evaluar las posibles mejoras y ampliar las funciones de la nueva aplicación informática para la declaración electrónica de prescripciones de antibióticos, PRESVET (MAPA).
- Evaluar el consumo en el ámbito de la granja con el objetivo de aportar datos al proyecto ESVAC en el año 2020.
- Elaborar informes con los datos obtenidos, usar los datos para evaluar las diferentes situaciones e identificar las posibles mejoras.
- Establecer grupos de trabajo de veterinarios, distribuidores, laboratorios farmacéuticos y PRAN para mejorar la recogida y el análisis de datos.
- Diseñar las encuestas para la identificación de buenas prácticas de consumo en explotación.

2. Mejorar la vigilancia de la resistencia a los antibióticos

El objetivo es mejorar los datos sobre resistencia a los antibióticos y el análisis de los mismos con el fin de:

- Continuar aportando los datos en relación a la resistencia de bacterias zoonóticas y comensales.
- Conocer la situación de la resistencia de patógenos clínicos en el ámbito de la granja y de las regiones ganaderas por sectores.

- Mejorar la distribución de los datos de resistencia a los interesados con el objetivo de concienciar sobre la importancia de hacer un uso racional de los antibióticos.
 - Desarrollar la mejora y la validación de marcadores de resistencia antimicrobiana relevantes (bacteriológicos o moleculares).
 - Poder utilizar los marcadores anteriores para evaluar el impacto de las medidas adoptadas sobre la propagación y la persistencia de resistencia antimicrobiana a través de la cadena alimentaria, contacto con animales o el medio ambiente.
- Identificar marcadores de resistencia antimicrobiana relevantes (bacteriológicos o moleculares).
 - Analizar el impacto de las medidas adoptadas según los marcadores.
- Vigilancia de patógenos clínicos.
 - Desarrollar una estrategia de vigilancia de resistencia de microorganismos patógenos clínicos. Cuando sea posible, identificar mecanismos de resistencia que puedan ser relevantes para la salud humana.
 - Desarrollar un mapa interactivo con la información de resistencias a patógenos clínicos para permitir a los veterinarios clínicos tener la información necesaria para realizar una prescripción adecuada.
 - Desarrollar una metodología laboratorial para la realización del diagnóstico y los test de sensibilidad.
 - Implementar esta metodología en el ámbito nacional. Promocionar el proyecto entre los laboratorios para involucrarlos en él.

Las acciones propuestas para conseguir este objetivo son:

- Vigilancia de bacterias zoonóticas y comensales (decisión 652/2013).
 - Continuar con la implementación del plan nacional oficial de vigilancia de resistencia en bacterias zoonóticas e indicadoras en la esfera de salud animal. La legislación de la UE prevé este plan a través de la Decisión 2013/652/UE.

Control de la resistencia a los antibióticos

Objetivo: usar los antibióticos de forma responsable.



SALUD HUMANA

El objetivo es reducir el consumo de antibióticos en relación a los datos del año 2017 en los tramos que se acuerden con las comunidades autónomas, hasta situar el ámbito de la atención extrahospitalaria por debajo de la media europea de consumo, con 20 dosis diarias definidas por cada 1.000 habitantes y día (DHD). Aunque lejos de ser una cifra ideal, este avance supondría una mejora significativa. En atención hospitalaria, el objetivo es invertir la tendencia de consumo actual y lograr una reducción del porcentaje que se acuerde con las comunidades autónomas.

Para ello, se establecerá un grupo de trabajo específico que fije los tramos de reducción de consumo de antibióticos nacional y por comunidades autónomas. Estos tramos se establecerán en función del nivel asistencial (extrahospitalario, hospitalario y centros de larga estancia). Se tendrán en cuenta los logros obtenidos hasta la fecha y otras experiencias de éxito en las comunidades autónomas para establecer objetivos realistas.

1. Consolidar la implementación de los Programas de Optimización de Uso de Antibióticos (PROA)

Dentro de las acciones prioritarias del PRAN en el ámbito de la salud humana que fueron ratificadas en el pleno del CISNS celebrado en junio de 2017, se señala el avance progresivo en la

implementación de los PROA en hospitales y Atención Primaria. Se está trabajando con cada comunidad autónoma para impulsar la implementación de estos programas en ambas áreas.

Los objetivos son:

- Establecer los mecanismos necesarios de coordinación para la implementación de los PROA.
- Integrar en torno al PRAN la definición de la estructura, procesos, indicadores y funcionamiento de los equipos PROA.
- Consensuar las herramientas necesarias para su implementación.

Las acciones para alcanzar los objetivos son:

- Crear la figura del coordinador científico-técnico PROA en cada comunidad.
- Crear un grupo asesor PROA nacional formado por profesionales de referencia, con carácter multidisciplinar (coordinador científico-técnico) en las comunidades que establezcan un vínculo bidireccional entre el PRAN, los coordinadores autonómicos del PRAN y los equipos PROA en las comunidades.

- Establecer un registro nacional de unidades/servicios PROA.
- Establecer un procedimiento de certificación de las unidades/servicios PROA.
- Finalizar la validación de la herramienta WASPSS (*Wise Antimicrobial Stewardship Program Support System*) con el objetivo de proporcionar una herramienta informática que sirva de ayuda a las unidades/servicios PROA

2. Elaboración y difusión de guías de terapéutica antimicrobiana nacionales en el ámbito hospitalario y de Atención Primaria

La elaboración de una guía de terapéutica antimicrobiana nacional de referencia tiene como objetivo proporcionar a los profesionales sanitarios recomendaciones basadas en la evidencia y en los patrones de resistencias, para el abordaje de los procesos infecciosos más prevalentes. Las comunidades autónomas podrán contar con guías propias adaptadas a la guía de terapéutica antimicrobiana nacional.

Esta guía pretende contribuir a la mejora de la calidad de la atención en procesos infecciosos y reducir la variabilidad en la práctica clínica, estableciendo criterios únicos de selección de tratamientos en las enfermedades infecciosas, independientemente del ámbito donde los pacientes reciban la atención.

Para ello se requiere el establecimiento de los mecanismos necesarios de coordinación que hagan posible el desarrollo, promoción y seguimiento de

las guías que se adopten como referentes.

Las acciones para conseguir este objetivo son:

- Crear dos grupos de coordinación para la elaboración/adopción y aprobación de las guías de terapéutica antimicrobiana nacionales, guías de abordaje de infecciones en la comunidad y guías de abordaje de infecciones en pacientes hospitalizados, así como los procedimientos relacionados con la estructura, contenidos, metodología de elaboración y procesos de revisión de las mismas.
- Desarrollar una plataforma web y aplicación de las guías de terapéutica antimicrobiana nacionales.
- Implementar sistemas de guía o ayuda a la prescripción extrahospitalario (Atención Primaria, urgencias hospitalarias y consultas externas) adaptados a las guías de terapéutica antimicrobiana nacionales.
- Implementar sistemas de guía o ayuda a la prescripción hospitalaria.
- Analizar el cumplimiento/adherencia de las guías una vez implementadas.

3. Fomentar el uso de la prescripción diferida de antibióticos

La prescripción diferida de antibióticos a pacientes con determinadas infecciones no complicadas puede contribuir al uso más racional de estos medicamentos. Esta medida no sólo contribuye a reducir el uso de antibióticos cuando no sean necesarios, sino que fomenta la educación y el conocimiento del paciente sobre el uso adecuado de los antibióticos. Esta medida ha demostrado su eficacia y seguridad en medicina ambulatoria.

Las acciones para alcanzar este objetivo son:

- Establecer los mecanismos necesarios para favorecer el uso de la prescripción diferida en aquellas situaciones y pacientes donde exista evidencia favorable de esta intervención.
- Formación del profesional sanitario y el paciente en el ámbito de la prescripción diferida.

4. Revisar el formato de los envases de los antibióticos y fomentar el uso de los formatos que se adecúen a la duración mínima recomendada de tratamiento

Aunque la mayoría de los formatos de los antibióticos comercializados en la actualidad se han adecuado a la duración de los tratamientos más habituales en la comunidad, no se ha logrado fomentar el uso de los formatos más pequeños necesarios para el tratamiento de infecciones comunes. Por otro lado, el avance en el conocimiento del tratamiento de las infecciones ha permitido obtener evidencias que apoyan la

recomendación de tratamientos de menor duración en ciertas patologías. Estas cuestiones convierten en necesarias la revisión y la actualización de la adecuación del tamaño de los envases de antibióticos desarrollada en 2012, para evitar los excedentes de antibióticos en los domicilios. Los objetivos son:

- Volver a revisar los formatos de los envases y evaluar su adecuación a las recomendaciones actuales de los síndromes infecciosos más prevalentes en la comunidad.
- Establecer los mecanismos regulatorios para favorecer el uso de los envases de menor tamaño posible para cubrir los tratamientos completos evitando sobrantes.

Las acciones para conseguir estos objetivos son:

- Revisar los envases de los antibióticos actuales y analizar su adaptación a la duración recomendada de tratamiento en los principales síndromes infecciosos.
- Elaborar una lista de envases deseables (envases unitarios/menores unidades) que se adapten a las duraciones de tratamiento recomendadas.

5. Controlar el uso de antibióticos de importancia crítica

El objetivo es priorizar el desarrollo de estrategias para preservar la efectividad de los antibióticos de importancia crítica para la medicina humana.

Las acciones para conseguir este objetivo son:

- Asegurar que los antibióticos de importancia crítica son incluidos en programas de uso específicos.
- Crear un registro de utilización de antibióticos de importancia crítica en el ámbito local, regional y nacional.

- Controlar y vigilar la dispensación de antibióticos sin receta en las oficinas de farmacia (añadir en los planes de inspección del MSCBS).



SANIDAD ANIMAL

1. Adopción de la nueva legislación europea de medicamentos veterinarios y piensos medicamentosos

El objetivo es desarrollar los pilares que permitan implementar los cambios exigidos por la adopción de la nueva legislación con el fin de:

- Garantizar la disponibilidad de medicamentos para todas las especies animales, con especial atención a las especies menores.
- Combatir la resistencia a los antibióticos y contribuir a preservar la eficacia de los antibióticos tanto en animales como en seres humanos.
- Compensar el impacto que puede tener la posibilidad incluida en la nueva legislación vigente de restringir la autorización y uso en animales de ciertos antibióticos que deben reservarse para el tratamiento de infecciones humanas potencialmente mortales.

- Controlar el uso de determinados antibióticos de importancia crítica.

Las acciones propuestas para conseguir el objetivo marcado son:

- Establecer un grupo de trabajo con los sectores para evaluar el impacto potencial que se derive de la adopción de la nueva legislación europea de medicamentos veterinarios y piensos medicamentosos en lo que se refiere al uso de antibióticos en veterinaria.
- Identificar una estrategia de trabajo para minimizar dicho impacto.
- Creación de una mesa intersectorial del medicamento con los objetivos de coordinar las acciones nacionales para el fomento del uso racional del medicamento veterinario y apoyar a los profesionales del sector para adquirir, mantener y desarrollar los conocimientos adecuados y evaluar los

resultados del programa nacional de control oficial de la distribución, prescripción y dispensación de los medicamentos veterinarios.

2. Implementación y consolidación de los programas de reducción del uso de antibióticos en las principales especies animales del ámbito nacional

El objetivo es trabajar con todos los sectores de producción animal para identificar las áreas de mejora donde se puede reducir el consumo de antibióticos en relación con los datos del año 2014 en los tramos que se acuerden hasta situar a España por debajo de la media europea de consumo, tanto en el consumo total como en el de los críticos de especial seguimiento (colistina, cefalosporinas 3ª y 4ª generación y quinolonas).

Las acciones propuestas para alcanzar este objetivo son las siguientes:

- Continuar trabajando con los grupos de trabajo ya establecidos para identificar la estrategia necesaria en una segunda fase de todos los proyectos que ya están en marcha:
- Programa REDUCE en porcino: ampliación del Programa REDUCE Colistina para abarcar todos los antibióticos y conseguir una reducción global de consumo.
- Programa REDUCE en cunicultura: desarrollo y consecución del programa establecido.
- Programa REDUCE en bovino de carne: desarrollo y consecución del programa establecido.
- Programa REDUCE en avicultura de carne: desarrollo y consecución del programa establecido.
- Iniciar la estrategia de acuerdos con aquellos sectores donde aún no se ha iniciado el proyecto.
- Programa de Uso Prudente de Antibióticos en bovino lechero: diseño final y acuerdo del programa para implementación
- Programa REDUCE en ovino y caprino lechero: diseño final y acuerdo del programa para implementación.
- Programa REDUCE en ovino y caprino de carne: diseño final y acuerdo del programa para implementación.
- Programa REDUCE en gallinas ponedoras: diseño y acuerdo de un programa para implementación.
- Programa REDUCE en pavos: diseño y acuerdo de un programa para implementación.
- Programa REDUCE en pequeños animales: diseño y acuerdo de un programa para implementación.
- Programa REDUCE en équidos: diseño y acuerdo de un programa para implementación.
- Programa REDUCE en acuicultura: diseño y acuerdo de un programa para implementación.

3. Implementación y consolidación de la herramienta interactiva de ayuda a la prescripción veterinaria

El objetivo es desarrollar una herramienta interactiva de fácil acceso que puedan usar todos los veterinarios clínicos para que la prescripción sea lo más precisa posible, teniendo en cuenta los principios de uso prudente de los antibióticos.

Las acciones propuestas para alcanzar este objetivo son:

- Desarrollar la guía de prescripción *online* con recomendaciones generales y específicas por especies.
- Desarrollar un mapa interactivo epidemiológico de bacterias patógenas animales por regiones ganaderas, vinculado a recomendaciones de tratamiento.
- Promocionar el proyecto entre los veterinarios clínicos para involucrarlos en él.
- Proporcionar y fomentar el uso de herramientas de diagnóstico. Favorecer la implementación y consolidación de la herramienta de diagnóstico desarrollada por el PRAN para poder identificar el patógeno en el ámbito de la granja y asociarlo a una recomendación de tratamiento

(junto a las acciones incluidas en la estrategia de vigilancia de patógenos).

- Identificar las pruebas de diagnóstico y test de sensibilidad rápidas (en granja) disponibles (detallando sus características específicas, sensibilidad y valor predictivo) y ponerlas a disposición de los veterinarios.
- Apoyar el desarrollo de una gama más amplia de herramientas de diagnóstico rápido.

4. Controlar el uso de antibióticos en veterinaria, con especial atención en aquellos considerados críticos para la medicina humana

El objetivo es preservar la efectividad de los antibióticos clasificados como críticamente importantes.

Las acciones propuestas para conseguir este objetivo son:

- Revisión del actual Programa Nacional de Control Oficial de la Distribución, Prescripción y Dispensación de los Medicamentos Veterinarios.
- Implementación y consolidación de los programas de reducción del uso de antibióticos.



SALUD HUMANA

1. Promover, divulgar y ampliar el alcance de las recomendaciones y programas para reducir el riesgo de infección y transmisión de microorganismos resistentes en ámbito hospitalario y Atención Primaria

En el área de la salud humana las IRAS constituyen un importante problema que requiere la aplicación de diferentes medidas de prevención. En este sentido, resultan claves las actuaciones encaminadas a mejorar las medidas de higiene, así como el desarrollo de normas que ayuden a reducir el riesgo de infección y transmisión de organismos resistentes en diferentes ámbitos.

De esta manera, se ha elaborado documentación específica (recomendaciones o guías de prevención y programas) para prevenir las infecciones más prevalentes en cualquier ámbito de la asistencia sanitaria. Una vez finalizada la edición de todas las recomendaciones y programas, es necesario considerar como objetivo prioritario el desarrollo de medidas encaminadas a promover la implantación de dichas recomendaciones y su evaluación, así como la difusión de las mismas y de sus resultados.

Se deben valorar posibles incentivos para los centros sanitarios que destaquen en el cumplimiento de las medidas de prevención para evitar las infecciones. Como primera prioridad se

debería empezar por el Programa de Higiene de Manos. Se tendría que valorar el carácter de estos incentivos, que no deben ser necesariamente económicos, y considerar un reconocimiento según el grado de cumplimiento del centro sanitario en cuestión.

Las acciones para alcanzar estos objetivos son:

- Realizar auditorías externas a una muestra representativa de los centros sanitarios para evaluar el grado de implementación de las medidas preventivas en el marco de los programas en desarrollo.
- Realizar reuniones específicas con los directivos de los centros sanitarios para que entiendan la importancia de estos programas y actúen como líderes facilitadores de los mismos.
- Incentivar a los centros cumplidores de estos programas.
- Revisar y actualizar periódicamente el contenido descrito, tanto en las recomendaciones o guías de prevención como en los programas.
- Realizar campañas específicas según el grupo de población (profesionales sanitarios, pacientes o cuidadores)

dirigidas a fomentar el seguimiento de las recomendaciones y programas de prevención de las infecciones a través de la celebración de jornadas, la elaboración de material divulgativo y la difusión de este material en medios de comunicación. Acción con foco especial en la promoción del Programa de Higiene de Manos.

2. Promover el uso de pruebas de sensibilidad y métodos de diagnóstico rápido

El objetivo es promover el uso de pruebas de determinación de sensibilidad recomendadas e interpretadas con criterios EUCAST y recogidas por COESANT que permitan una orientación precoz sobre el diagnóstico y, en su caso, la identificación adecuada de los antibióticos de elección en el tratamiento de las enfermedades bacterianas, orientando convenientemente la prescripción y evitando tratamientos ineficaces.

En relación con las pruebas de diagnóstico rápido (PDR), 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 PDR supone una herramienta de ayuda en la toma de decisiones y en la optimización del uso de los antibióticos en determinadas situaciones.

Con la finalidad de proporcionar información que evalúe la efectividad y coste-efectividad de estas pruebas, la D.G. de Cartera Básica de Servicios del

SNS y Farmacia y el PRAN se coordinarán en la identificación de las PDR disponibles que podrán ser sometidas a evaluación y el desarrollo de informes de evaluación, en el marco del plan de trabajo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS y en sintonía con los criterios establecidos por la normativa europea para los productos sanitarios de diagnóstico in vitro.

Por su parte, la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación (CPAF), en coordinación con el PRAN, está trabajando en la promoción del uso de las PDR. En esta línea, en la reunión de la CPAF de 20/3/2018 se acordó que las comunidades autónomas, el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA) y las mutualidades impulsarán en sus respectivos ámbitos la utilización de estas técnicas. Para ello se establecerá la oportuna coordinación con el grupo de trabajo creado al efecto dentro del PRAN.

Las acciones para alcanzar estos objetivos son:

- Promover el uso racional de pruebas de diagnóstico microbiológico.
- Promover el uso racional de PDR.
- Evaluar la efectividad y coste-efectividad de las pruebas de diagnóstico rápido existentes para su inclusión en la cartera de servicios del SNS.
- Adaptar los sistemas de prescripción ligados al resultado de la PDR para determinadas patologías.



1. Promover, divulgar y ampliar el alcance de las recomendaciones sobre bioseguridad en las explotaciones ganaderas y vehículos de transporte

El objetivo es evitar o reducir el riesgo de entrada de enfermedades infecto-contagiosas y su posterior difusión dentro de una explotación o hacia otras explotaciones. Disminuir la incidencia de enfermedades bacterianas vinculadas al manejo.

Las acciones propuestas para alcanzar este objetivo son:

- Mejorar la bioseguridad y medidas de higiene en la granja para evitar la entrada y transmisión intra e interexplotación de enfermedades bacterianas.
- Trabajar con los distintos sectores en el desarrollo/mejora e implementación de guías de bioseguridad en explotaciones ganaderas.
- Desarrollar acciones de divulgación sobre la importancia de la limpieza y desinfección de vehículos.
- Mejorar la disponibilidad de la información para transportistas sobre la ubicación de los centros más cercanos para fomentar su uso.
- Reforzar los programas de bioseguridad en explotación. Revisión del actual Programa Nacional de Control Oficial de Higiene de la Explotación Ganadera.

- Reforzar todas las medidas encaminadas a la gestión correcta de residuos de medicamentos y envases en coordinación con el grupo de trabajo de medio ambiente.

2. Promover, divulgar y ampliar el alcance de las recomendaciones sobre buenas prácticas ganaderas

El objetivo es promover, divulgar y ampliar el alcance de las guías de buenas prácticas de higiene.

Las acciones propuestas para alcanzar este objetivo son:

- Asegurar la correcta aplicación de las recomendaciones de buenas prácticas en el ámbito nacional y fomentar su adopción en el ámbito europeo e internacional.
- Elaborar documento de líneas directrices en el que se establezca el contenido mínimo de planes sanitarios adaptándolo al tamaño de explotación /especificidad del sector y teniendo en cuenta las vacunas autorizadas disponibles frente a enfermedades infecto-contagiosas.
- Promocionar el uso de tratamientos alternativos identificando aquellas alternativas disponibles actualmente, recopilándolas en un documento, con especial atención a aquellas alternativas disponibles destinadas a

prevenir/tratar infecciones
causadas por bacterias con

mayores perfiles de resistencia.

Estrategia común en investigación de la resistencia

El objetivo es desarrollar y promover una estrategia común en materia de investigación y desarrollo de nuevos antibióticos, así como incrementar el conocimiento sobre el problema de la resistencia y el impacto de las medidas implementadas.

En este contexto, hay que subrayar que el desarrollo de nuevos antibióticos es una labor compleja que quizás requiera para su impulso de iniciativas parecidas a las que se han adoptado con medicamentos huérfanos y/o pediátricos. Desde hace varios años, la inversión de las compañías farmacéuticas en la búsqueda de nuevos antibióticos es muy reducida, por lo que deberían adoptarse las medidas necesarias para revertir esta situación.

Los factores que contribuyen a la selección y diseminación de resistencias bacterianas a los antibióticos son muy diversos y algunos todavía poco conocidos. Es necesario, por tanto, impulsar proyectos de investigación dirigidos a comprender mejor las complejas relaciones existentes entre todos estos factores.

Las acciones propuestas para alcanzar este objetivo son:

- Analizar el impacto de la resistencia a los antibióticos en España.

- Realizar el seguimiento de las tendencias de prescripción de antibióticos y los determinantes de estas tendencias. Evaluar el impacto de las intervenciones realizadas en el periodo del PRAN.
- Establecer un plan de evaluación/seguimiento de adherencia a las guías de terapéutica antimicrobiana nacionales.
- Realizar estudios de utilización de antibióticos.
- Fomentar la investigación y el desarrollo de mejores tecnologías para la prevención, el diagnóstico y el desarrollo de nuevos antibióticos.
- Participar en la Acción Conjunta Europea sobre Resistencia Antimicrobiana e Infecciones Asociadas a la Asistencia Sanitaria (EU-JAMRAI).
- Consolidar el programa HUB AMR Global R & D – G20.
- Crear convocatorias públicas competitivas para financiar la investigación en este ámbito.

Formación en materia de resistencia

La formación es una herramienta fundamental para conseguir una buena concienciación sobre el problema que el mal uso de los antibióticos ha generado y conseguir un uso prudente de los mismos. Debe instaurarse desde las primeras etapas formativas en los colegios, prolongándose hasta la formación continuada de los profesionales sanitarios. Por ello, resulta necesario mantener la coordinación con los distintos departamentos del MSCBS, el MAPA y el Ministerio de Educación, Cultura y Deporte desarrollando estrategias conjuntas de trabajo.

Los objetivos son:

- Informar y concienciar a los alumnos desde las primeras etapas de formación hasta bachillerato sobre el problema de la resistencia a los antibióticos.
- Promover la adhesión de todos los profesionales sanitarios en el desarrollo de la estrategia incluida en el PRAN 2019-2021.
- Promover la docencia y la formación del uso prudente de los antibióticos y el conocimiento de la resistencia a los mismos y generar actividades y cuantas acciones sean necesarias para evitar el desarrollo y diseminación de la resistencia.

Las acciones propuestas para alcanzar este objetivo son:

- Educación infantil, primaria, secundaria y bachillerato
- Desarrollar una estrategia de trabajo junto con la D.G. de Planificación y Gestión Educativa para incorporar en todas las etapas educativas el concepto de la resistencia a los antibióticos y el uso apropiado de los mismos.
- En colaboración con el Centro Nacional de Innovación e Investigación Educativa (CNIIE), elaborar material educativo-divulgativo para niños, padres y profesores (PRAN-EDUCA).
- Educación universitaria
- Continuar con la estrategia general definida en colaboración con las facultades biosanitarias para asegurar la formación homogénea de los universitarios en materia de resistencia bacteriana y uso prudente de los antibióticos, sobre todo en el último curso de la formación.
- Desarrollar un repositorio común de actividades formativas para su utilización por parte de todas las universidades, y disponible para ser abordado desde cualquier asignatura implicada o curso académico, a elegir según facultad.

- Elaborar un curso *online* avanzado y dirigido a la formación postgrado.
- En línea con el proyecto ya desarrollado PREPARE-VET (*Prescriber Perspectives On Antibiotic Use and Resistance Education in Europe*), explorar la posibilidad de implementarlo en otras disciplinas.
- Establecer estrategias para la organización de cursos complementarios de formación, interuniversitarios e interdisciplinarios, tanto en modalidad presencial como virtual, de pregrado y posgrado.
- Explorar la posibilidad de reconocimiento a las universidades del compromiso con el PRAN; desarrollar un mapa de actuaciones tras cuyo cumplimiento se otorgaría un reconocimiento.
- Promover en las distintas universidades iniciativas encuadradas en el ámbito de la lucha frente a la resistencia: a) acciones dirigidas tanto al profesorado como a los estudiantes con el objetivo de motivar la participación e implicación común de alumnos de diferentes facultades biosanitarias; b) actividades que incrementen la difusión y concienciación sobre el problema, como la celebración de una carrera popular en todas las universidades para concienciar sobre problema el Día Europeo del Uso Prudente de los Antibióticos (EAAD por sus siglas en inglés, cada 18 de noviembre).
 - Educación post-universitaria
- Desarrollar una estrategia de trabajo junto con la D.G. de Ordenación Profesional para implementar módulos de formación continuada específicos para todos los profesionales sanitarios sobre la problemática de la resistencia, el uso apropiado de los antibióticos y la prevención de las infecciones.
- Desarrollar un programa general formativo propuesto y acordado con la D.G. de Ordenación Profesional con el fin de incluirlo como formación específica para las distintas especialidades de las profesiones sanitarias.
- Incluir méritos formativos en materia de PRAN en la carrera profesional. Se trabajará con la D.G. de Ordenación Profesional para homogeneizar los criterios de baremación y acreditación en los concursos de méritos de las actividades relacionadas con el manejo de las infecciones, consumo de los antibióticos y vigilancia de la resistencia, PROA y prevención de las IRAS.
- Desarrollar cursos de formación PROA dirigidos a profesionales sanitarios.
- Definir las competencias de cada grupo de profesionales necesarias para la participación en los equipos PROA.
- Crear un directorio común de las actividades docentes realizadas.

- Otras formaciones específicas
- Elaboración de líneas directrices sobre los contenidos mínimos que deberá tener la formación

que será obligatoria para operadores y profesionales tras la entrada en vigor del nuevo reglamento de sanidad animal sobre bioseguridad y resistencia a los antibióticos.

Comunicación y sensibilización de la población

Los públicos objetivos para todas las actividades planteadas engloban la sociedad en su conjunto y todos aquellos subgrupos específicos de población con especial relevancia en el uso de antibióticos:

- profesionales sanitarios en los ámbitos de la salud humana y la sanidad animal
- profesionales del sector ganadero/agrícola
- estudiantes universitarios de Ciencias de la Salud
- cuidadores de ancianos y niños
- niños en edad escolar y adolescentes
- dueños de mascotas
- profesionales de la comunicación.

Los objetivos planteados en este ámbito son:

- Concienciar sobre la importancia del uso prudente de los antibióticos y desterrar falsas creencias en torno a su funcionamiento.
- Informar sobre los riesgos que representa su mal uso para la salud de todos y subrayar la responsabilidad colectiva en la tarea de preservar su eficacia.

- Eliminar los comportamientos que contribuyen al uso irresponsable de estos medicamentos: automedicación; incumplimiento terapéutico; presión a farmacéutico/médico para dispensación/prescripción; prescripción innecesaria, etc.

Las acciones propuestas para alcanzar este objetivo son:

- Difundir los contenidos a través de la página web www.resistenciaantibioticos.es y las redes sociales del PRAN.
- Organizar la campaña de concienciación anual del PRAN dirigida a público general para sensibilizar sobre la importancia del uso prudente de los antibióticos.
- Realizar campañas específicas según el grupo de población (profesionales sanitarios, pacientes, cuidadores, sector ganadero o público general) para difundir las recomendaciones y programas de prevención de las infecciones a través de jornadas, elaboración de materiales divulgativos y su

difusión en diferentes medios de comunicación.

- Organizar y difundir de la jornada divulgativa anual del EAAD y participar en el Comité Técnico del evento organizado anualmente en por el ECDC.
- Implementar un plan de comunicación/difusión de las guías de terapéutica antimicrobiana nacionales.
- Elaborar una campaña de difusión sobre los nuevos formatos de antibióticos para fomentar el uso de los envases adecuados a la duración mínima recomendada de tratamiento.
- Promover la participación activa en congresos de medicina

humana y veterinaria a través de ponencias y distribución de materiales en *stand*.

- Promover la publicación de artículos divulgativos en boletines de carácter profesional y atención a solicitudes de información por parte de grupos parlamentarios, ciudadanía y medios de comunicación.
- Convocar los Premios PRAN.
- Participar en actividades de divulgación científica con la colaboración del equipo de EU-JAMRAI.
- Proponer el desarrollo de una encuesta nacional sobre el uso de antibióticos en colaboración con el Instituto Nacional de Estadística (INE).

Medio ambiente

El objetivo general es profundizar en el conocimiento del papel del medio ambiente en la producción y transferencia de resistencias y en particular:

- a) identificar qué áreas de conocimiento son de interés en el papel de las resistencias en el medioambiente;
- b) avanzar en el desarrollo de herramientas que permitan categorizar riesgos para la salud pública y animal;

c) elaborar un informe de conclusiones que permita desarrollar acciones futuras.

Las acciones planteadas para alcanzar este objetivo son:

- Contactar con expertos relevantes y reforzar la presencia del PRAN en foros de microbiología molecular y ecología microbiana.
- Creación de un grupo de trabajo para:

- Analizar el posible impacto que la presencia de genes de resistencia y antibióticos en el medio ambiente podría tener sobre la salud pública y animal.
- Estudiar todas las fuentes de emisión de antibióticos y resistencia y valorar su importancia relativa.
- Recabar la información existente sobre la presencia de antibióticos y resistencia en el medio ambiente para establecer una línea base sobre la que valorar los resultados de las monitorizaciones en curso (en el marco de la Directiva Marco del Agua) y futuras.
- Estudiar el efecto que los procesos ADME (Absorción, Distribución, Metabolismo y Excreción) y las propiedades de las sustancias activas (adsorción, solubilidad, vida media de degradación o DT₅₀...) podrían ocasionar con su presencia y distribución en el medio ambiente y en la generación de resistencia en el mismo.
- Explorar opciones para hacer un análisis de riesgos por sustancia activa para priorizar acciones futuras.
- Estudiar en base a la bibliografía disponible el efecto que los biocidas y metales pesados pueden tener en la aparición de resistencia a los antibióticos.
 - Establecer contacto con autoridades nacionales e internacionales involucradas en la lucha contra la resistencia o competentes en cuanto a las fuentes de emisión a fin de coordinar actuaciones y participar en los proyectos en curso.

El PRAN en los foros globales

Tal y como se estableció en la metodología de trabajo del PRAN 2014-2018, la estrategia 2019-2021 se implementará de acuerdo con las actuaciones de la OMS y la OIE, además de contar con el apoyo y asesoramiento de la Comisión Europea.

En este marco de actuación global frente a la resistencia, este segundo

plan nacional continuará coordinando todas sus actividades con otros programas internacionales frente a la resistencia fuera y dentro de Europa. Así, en el ámbito internacional el PRAN marca como su objetivo principal desempeñar un papel activo en los grupos de trabajo que combaten la resistencia en los principales organismos internacionales.

- **EU-JAMRAI:** participación junto con representantes de una treintena de países en esta acción conjunta en la que la AEMPS lidera los trabajos correspondientes a 'Diseminación de resultados' (WP2), 'Concienciación y comunicación' (WP8) y, junto a Noruega, las labores relativas al 'Uso prudente de antibióticos en humanos y animales' (WP7).
- **Proyecto ARNA:** participación en el proyecto ARNA (*Antimicrobial Resistance and causes of Non-prudent use of Antibiotics*), centrado en la evaluación del consumo de antibióticos sin prescripción en medicina humana en Europa.
- **Programa *Better Training for Safer Food*:** la AEMPS y la Asociación Española de Normalización (UNE) han sido designados por la Agencia Ejecutiva de Consumidores, Salud, Agricultura y Alimentación de la Comisión Europea (CHAFEA) para implementar el programa de formación sobre resistencia a los antimicrobianos de la iniciativa 'Better Training for Safer Food' (BTSF), un programa de 15 sesiones dirigido a formar a las autoridades europeas competentes en el área de resistencias a los antimicrobianos.
- **CHAFEA/DG SANTE:** participación activa en los proyectos de CHAFEA y la Dirección General sobre Salud y Seguridad Alimentaria de la Comisión Europea (DG SANTE).
- **AMR One Health Network:** participación activa en la Red de 'Una sola salud' frente a la Resistencia a los Antibióticos de la Comisión Europea, AMR One Health Network, cuyo objetivo es compartir prácticas y políticas exitosas frente al problema de la resistencia en la UE.
- **G20:** participación activa en las cumbres sanitarias del G20, que ya ha confirmado la necesidad de contar con intervenciones basadas en la evidencia para prevenir y mitigar la resistencia, desbloquear la investigación y el desarrollo de nuevos antibióticos y potenciar la implementación de planes de acción nacionales, siempre desde el enfoque *One Health*.
- **JPI-AMR:** todas las medidas del PRAN en materia de investigación están alineadas con la Agenda Estratégica de Investigación de la iniciativa europea JPI-AMR (*Joint Programming Initiative on Antimicrobial Resistance*), en la que la estrategia nacional colabora con el ISCIII.
- **Red EAMI:** colaboración con la red formada por autoridades competentes en medicamentos vinculados a ministerios de Sanidad o instituciones de investigación en Salud Pública de los países iberoamericanos, en materia de antibióticos y resistencia.

¿Qué espera el PRAN de ti?

▪ **Pacientes, cuidadores de niños/ancianos y dueños de mascotas**

- Toma antibióticos sólo cuando te los recete el médico. Sigue siempre sus recomendaciones sobre cuándo y cómo usarlos. Completa el tratamiento prescrito y, si sobran, no los guardes ni los compartas con otras personas, deséchalos en los puntos SIGRE de las farmacias comunitarias.
- Puedes prevenir las infecciones lavándote frecuentemente las manos, preparando los alimentos en condiciones higiénicas, evitando el contacto cercano con enfermos, adoptando medidas de protección en las relaciones sexuales y manteniendo las vacunaciones al día.
- El veterinario de tu mascota es quien decide su tratamiento. Sigue siempre sus consejos y no mediques a tu mascota con los antibióticos que tienes en casa. La automedicación también es peligrosa para los animales.

▪ **Profesionales sanitarios en el ámbito de la salud humana**

- Prescribe y dispensa antibióticos sólo cuando sean necesarios, de conformidad con las directrices en vigor.
- Evita las infecciones velando por la limpieza de las manos, el instrumental y el entorno.

- Informa de las infecciones resistentes a los equipos de vigilancia.
- Informa a los pacientes sobre cómo tomar los antibióticos correctamente, la resistencia a estos fármacos y los peligros de su uso indebido.
- Informa a los pacientes sobre cómo se pueden prevenir las infecciones (p.ej., vacunándose, lavándose las manos o cubriéndose la boca y la nariz al estornudar).

▪ **Profesionales sanitarios en el ámbito de la sanidad animal**

- Prescribe y dispensa antibióticos sólo cuando sean necesarios, de conformidad con las directrices en vigor. No recetes ningún antibiótico si esta decisión no está justificada y basada en una exploración clínica realizada in situ o en el marco de un programa sanitario o protocolo terapéutico que se haya elaborado con base en un conocimiento y estudio particular de la explotación.
- Contribuye a la elaboración y puesta en marcha de un programa sanitario para cada explotación que contemple medidas para la bioseguridad, el buen manejo de los animales, buenas prácticas de higiene y un plan vacunal adecuado para las especies a las que va dirigido y a la situación epidemiológica en la zona.

- Verifica de forma regular que las medidas incluidas en este programa sanitario se mantienen.
- Realiza pruebas de diagnóstico y diagnósticos diferenciales adecuados para mejorar el uso de los tratamientos antibióticos. Toma medidas en las explotaciones bajo tu responsabilidad para garantizar la detección temprana de infecciones.
- En el tratamiento de pequeños animales, receta siempre antibióticos de uso veterinario.
- Desempeña un papel activo en la concienciación sobre la sanidad animal, la prevención de enfermedades, la detección temprana y la concienciación sobre la resistencia a los tratamientos, incluida la resistencia a los antibióticos y sus consecuencias.
- Limita el tratamiento sistemático en pienso, agua y/o leche sólo a casos necesarios y justificados.
- Realiza un seguimiento de los tratamientos.

▪ **Profesionales de la Administración**

- Asegúrate de colaborar con el PRAN formando parte de las acciones que desarrolla el plan nacional.
- Contribuye a la mejora de la vigilancia de las infecciones resistentes a los antibióticos y fortalece las medidas de prevención y control de infecciones.
- Asegúrate de que la información sobre el impacto de la resistencia a los antibióticos esté disponible para los

profesionales sanitarios y la población general.

▪ **Directores de hospitales y áreas/gerencias de Atención Primaria y clínicas**

- Contribuye al establecimiento y aplicación de los PROA en tu centro y aplica el seguimiento de las prácticas de prescripción y los patrones de resistencia.
- Asigna recursos humanos, económicos e informáticos para luchar contra la resistencia a los antibióticos y prevenir la transmisión de infecciones en tu centro.
- Garantiza la disponibilidad de instalaciones para la gestión adecuada de los residuos.

▪ **Científicos e investigadores**

- Contribuye a ampliar el conocimiento sobre los antibióticos y los mecanismos que provocan el desarrollo de bacterias resistentes.
- Investiga sobre posibles alternativas a los tratamientos antibióticos y posibles métodos para evaluar el riesgo de desarrollo y diseminación de bacterias resistentes.

▪ **Trabajadores de la industria farmacéutica**

- Contribuye al desarrollo de nuevos antibióticos y alternativas al tratamiento con antibióticos como pueden ser las vacunas.
- Colabora con universidades e instituciones científicas para impulsar nuevos programas de investigación en el área de la resistencia.

▪ **Trabajadores de los sectores agrícola y ganadero**

- Designa al veterinario o al equipo veterinario responsable de las prescripciones en tu explotación.
- Observa de forma rutinaria la salud de los animales a su cargo y comunica al veterinario cualquier sintomatología o alteración significativa de los parámetros productivos.
- Administra antibióticos a los animales únicamente bajo prescripción del veterinario, que es quien debe determinar si el tratamiento antibiótico es necesario.
- Lleva al día el registro de los tratamientos veterinarios prescritos.
- Vacuna a los animales para reducir la necesidad de antibióticos y utiliza alternativas a estos siempre que las haya.
- Fomenta y aplica buenas prácticas de producción en todos los eslabones de la producción de alimentos de origen animal y vegetal y fomenta la seguridad biológica en tu granja para prevenir infecciones mediante la mejora de la higiene y el bienestar de los animales.
- Incrementa en tu granja las medidas de higiene, la bioseguridad y el bienestar de los animales aplicando medidas adecuadas en función de las

categorías y especies de animales, el tipo de producción y los riesgos que planteen.

- Cuando proceda, adopta medidas para impedir el contacto de la fauna silvestre con los animales cautivos.
- Mantén tus conocimientos actualizados sobre: enfermedades de los animales, principios de bioseguridad, buenas prácticas de producción, resistencia a los tratamientos, incluida la resistencia a los antibióticos y sus consecuencias.
- Únete a los Programas REDUCE y de Prescripción y Uso Razonable de Antibióticos de tu sector.

▪ **Asociaciones, cooperativas de los sectores de producción animal, Agrupaciones de Defensa Sanitaria Ganadera (ADSG) y entidades o agrupaciones ganaderas**

- Fomenta la adhesión y promoción a los Programas REDUCE y de Prescripción y Uso Razonable de Antibióticos.
- Proporcionar información y formación a sus asociados sobre la importancia de la resistencia a los antibióticos y medidas que se pueden instaurar en las explotaciones para reducir la necesidad de uso de los antibióticos.
- Fomentar entre sus socios los compromisos del PRAN.

Glosario de términos

ADME	Absorción, Distribución, Metabolismo y Excreción
ADSG	Agrupaciones de Defensa Sanitaria Ganadera
AECOSAN	Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición
AEMPS	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
ARNA	<i>Antimicrobial Resistance and causes of Non-prudent use of Antibiotics</i>
BTSF	<i>Better Training for Safer Food</i>
CHAFEA	<i>Consumers, Health, Agriculture and Food Executive Agency</i>
CISNS	Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud
CMBD	Conjunto Mínimo Básico de Datos
CNE	Centro Nacional de Epidemiología
COESANT	Comité Español del Antibiógrama
CNIIE	Centro Nacional de Innovación e Investigación Educativa
CPAF	Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación
D.G.	Dirección General
DAFO	Análisis SWOT o análisis de alcance
DG SANTE	Dirección General sobre Salud y Seguridad Alimentaria de la Comisión Europea
DHD	Dosis Diarias Definidas por cada 1.000 habitantes y día
EAAD	<i>European Antibiotic Awareness Day</i>
ECDC	<i>European Center for Disease Prevention and Control</i>
EMA	Agencia Europea de Medicamentos
ESAC-Net	<i>Antimicrobial consumption database</i>
ESVAC	<i>European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption</i>
EUCAST	<i>European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing</i>
EU-JAMRAI	<i>Joint Action on Antimicrobial Resistance and Healthcare-Associated Infections</i>
G-20	Grupo de los 20 países industrializados y emergentes
HUB AMR Global R&D	<i>Global Antimicrobial Resistance Research and Development Hub</i>
INE	Instituto Nacional de Estadística
INGESA	Instituto Nacional de Gestión Sanitaria
IRAS	Infecciones Relacionadas con la Asistencia Sanitaria
ISCIH	Instituto de Salud Carlos III
JPI-AMR	<i>Joint Programming Initiative on Antimicrobial Resistance</i>
MAPA	Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
MSCBS	Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social
OIE	Organización Mundial de Sanidad Animal
OMS	Organización Mundial de la Salud
ONU	Organización de las Naciones Unidas
PDR	Pruebas de Diagnóstico Rápido
PRAN	Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos
PREPARE-VET	<i>Prescriber Perspectives on Antibiotic use and Resistance Education in Veterinary Medicine</i>
PRESVET	Vigilancia de Prescripciones de Antibióticos
PROA	Programas de Optimización del Uso de Antibióticos

Red EAMI	Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica
Red ETS	Red de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
RENAVE	Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica
SNS	Sistema Nacional de Salud
UCI	Unidad de Cuidados Intensivos
UE	Unión Europea
UNE	Asociación Española de Normalización
WASSPS	<i>Wise Antimicrobial Stewardship Program Support System</i>
WP	<i>Work Package</i>

ⁱ A. Cassini, L. Diaz Högberg, D. Plachouras, et al. *Attributable deaths and disability-adjusted life-years caused by infections with antibiotic-resistant bacteria in the EU and the European Economic Area in 2015: a population-level modelling analysis*. The Lancet Infectious Diseases. Noviembre 2018. Disponible en: [https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099\(18\)30605-4/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(18)30605-4/fulltext)

ⁱⁱ Registro de Actividad de Atención Especializada. RAE- CMBD: <https://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/cmbdhome.htm>

ⁱⁱⁱ O'Neill J. *Tackling drug-resistant infections globally: Final report and recommendations. Review on Antimicrobial Resistance*. Mayo 2016. Disponible en: https://amr-review.org/sites/default/files/160518_Final%20paper_with%20cover.pdf

^{iv} *Communication from the Commission to the European Parliament and the Council. Action plan against the rising threats from Antimicrobial Resistance*. Noviembre 2011. Disponible en: https://ec.europa.eu/health/amr/sites/amr/files/communication_amr_2011_748_en.pdf

^v *EU One Health Action Plan against AMR*. Junio 2017. Disponible en: https://ec.europa.eu/health/amr/sites/amr/files/amr_action_plan_2017_en.pdf

^{vi} *Plan estratégico y de acción para reducir el riesgo de selección y diseminación de la resistencia a los antibióticos*. Noviembre 2014. Disponible en: http://www.resistenciaantibioticos.es/es/system/files/content_images/plan_nacional_resistencia_antibioticos.pdf

^{vii} *ECDC country visit to Spain to discuss antimicrobial resistance issues. Mission Report*. Febrero 2016. Disponible en: <https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/documents/AMR-country-visit-Spain.pdf>