



PLAN DE VIGILANCIA COLISTINA

1. INTRODUCCION. JUSTIFICACIÓN DEL PLAN.

En el momento actual, la resistencia a los antibióticos es un grave problema, tanto de salud pública como de sanidad animal, que en el caso de sanidad animal amenaza la viabilidad y la rentabilidad futura, de las explotaciones ganaderas.

En noviembre de 2011 la Comisión Europea elaboró un Plan de acción a cinco años diseñado para hacer frente a los crecientes riesgos Planteados por la resistencia a los antibióticos. El Plan de acción se basa en un Planteamiento de conjunto, en consonancia con la perspectiva de «Salud Única». Implica la participación de todos los sectores y comprende todos los aspectos de la resistencia a los antibióticos.

En esta línea, en 2014, se aprueba el Plan Nacional de Resistencias a los Antibióticos que recoge las líneas directrices del Plan Europeo, y establece un Plan estratégico y de acción para reducir el riesgo de aparición y diseminación de dichas resistencias.

El problema se agudiza cuando antibióticos comunes a la medicina humana y veterinaria son críticos en medicina humana, esto es, son alternativas esenciales para el tratamiento de enfermedades infecciosas causadas por bacterias resistentes a los antibióticos en el ser humano. En estos casos, se debe, desde la sanidad animal, contribuir a preservar la eficacia de estos antibióticos, con un uso prudente y adecuado a las condiciones de uso del medicamento. Haciéndose necesario, establecer Planes de vigilancia en medicina veterinaria de aquellos antibióticos mencionados anteriormente, caso en el que se encuentra la colistina.

2. MARCO NORMATIVO.

El presente Plan de vigilancia se basa en la siguiente normativa vigente:

- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.
- Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.



- Real Decreto 1132/2010, de 10 de septiembre, por el que se modifica el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios.
- Decisión de ejecución de la Comisión de 16.3.2015 relativa, en el marco del artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, a las autorizaciones de comercialización de todos los medicamentos veterinarios que contienen «colistina» para administración por vía oral (ver Anexo I).
- Decisión de ejecución de la Comisión de 14.7.2016 relativa, en el marco del artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, a la suspensión de las autorizaciones de comercialización de todos los medicamentos veterinarios que contienen colistina en combinación con otra sustancia antimicrobiana para administración por vía oral.

3. SITUACIÓN ACTUAL

La colistina, es actualmente una alternativa esencial en el tratamiento de enfermedades producidas en el hombre por bacterias resistentes a los antibióticos habituales. El problema, es que el consumo de colistina en el sector ganadero español es muy elevado, en comparación con las ventas de otros EE.mm. de la UE y con lo recomendado por la Comisión Europea, que establece un consumo de 5 mg/CPU, en tanto que el consumo español oscila entre 36 y 39 mg/CPU.

4. OBJETO DEL PLAN DE VIGILANCIA

Comprobar que las prescripciones veterinarias estén cumpliendo las condiciones de autorización establecidas mediante la Decisión de ejecución de la Comisión de 16.3.2015, y establecidas por la AEMPS en las condiciones de autorización de los medicamentos veterinarios en formas de administración oral y conteniendo colistina. (Anexo I)

5. ÁMBITO DE APLICACIÓN Y OBJETIVO

Las prescripciones veterinarias de medicamentos veterinarios con colistina en formas orales (piensos medicamentosos conteniendo premezclas medicamentosas con colistina, polvos orales para agua de bebida, soluciones orales) prescritas en explotaciones avícolas y porcinas.

El objetivo es conocer cómo se está utilizando la colistina en nuestros sectores ganaderos, por lo que se propone un Plan de vigilancia de su uso a lo largo de 2017 y 2018, que a la luz de los resultados y junto con los datos de consumo de colistina que se vayan conociendo a través del ESVAC, permita adoptar medidas adecuadas encaminadas a la reducción de dicho consumo en caso necesario.

Este Plan tiene en cuenta las acciones ya emprendidas por el sector en colaboración con la Administración (Plan Voluntario de reducción del uso de Colistina en ganado porcino). Se estima que dicho Plan voluntario incluye actualmente a las explotaciones responsables del 80% de la producción de porcino en España, por lo que resulta esencial que, sin excluir dichas explotaciones de este Plan, se priorice intensamente el



control en aquellas explotaciones aún no se han acogido al mismo, de forma que la efectividad del control se acerque lo más posible al 100% de la producción.

6. REPARTO DE RESPONSABILIDADES

6.1. Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente.

La Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad, perteneciente a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria será responsable de:

- Diseño general del Plan, valoración de la adecuación del mismo y propuesta de aquellas modificaciones necesarias para alcanzar el objetivo establecido.
- Valoración de los resultados del Plan.
- Coordinación de las actuaciones que conlleve la aplicación del Plan entre las unidades implicadas pertenecientes al MAPAMA y las Autoridades Competentes de las Comunidades Autónomas.

6.2. Autoridades competentes en las Comunidades Autónomas. Serán responsables de:

- Ejecución del Plan en su ámbito territorial.
- Remisión de los resultados del Plan al MAPAMA en el plazo establecido.

7. METODOLOGÍA

El objeto del Plan será comprobar si las prescripciones veterinarias de medicamentos veterinarios con colistina se ajustan a las condiciones de uso establecidas por la Comisión Europea. Estas condiciones están recogidas para los medicamentos autorizados en España a través del Resumen de Características del Producto o Ficha Técnica del medicamento, disponible para cada medicamento autorizado en la página web de la AEMPS.

La comprobación se realizará en la explotación ganadera, a través del libro de registro de explotaciones en la sección que corresponde a los tratamientos junto con las copias de las prescripciones que debe conservar el ganadero.

- Estas comprobaciones se realizarán aprovechando las visitas que se realizan a las explotaciones ganaderas con motivo de los diferentes programas sanitarios, de control oficial o inspecciones por los motivos que fueran.
- El inspector anotará el número total de estas recetas emitidas en la explotación en los últimos doce meses, así como las desviaciones respecto de las condiciones de uso si las hubiese. Si se volviera a repetir una visita en la explotación, a lo largo del periodo de vigencia del Plan, se comprobarían las recetas emitidas desde la última visita.



- Se establece un modelo para la recopilación de la información de la verificación de dichas desviaciones. En el Anexo II se incluye un modelo de remisión de los datos (datos desagregados).
- Semestralmente, a lo largo de junio y noviembre de 2017 y 2018, la Autoridad competente de la C.A. remitirá a la SGSHAT un resumen en dónde figurará el número total de recetas controladas y el número de recetas con desviaciones de las condiciones de uso. Asimismo, en caso de desviaciones, se señalará el número de recetas emitidas indicando la desviación. En el Anexo III se incluye un modelo de remisión de los datos (datos agregados).

Con objeto de acotar con precisión las explotaciones diana de este Plan, las acciones deben centrarse en dos ámbitos productivos concretos:

- Naves de transición de lechones
- Cebaderos de aves para producción de carne

La frecuencia de los controles será, como mínimo, de un 3% anual de las explotaciones de transición de lechones, y el mismo porcentaje de los cebaderos de aves para producción de carne, existente en cada Comunidad Autónoma.

Durante el periodo de vigencia del Plan las autoridades competentes de las CCAA conservarán la información obtenida tanto de datos desagregados como agregados y la SGSHAT mantendrá los datos agregados y aquellos desagregados que solicite o haya solicitado a las autoridades competentes de las CCAA.

Anualmente, se hará un seguimiento global del Plan en las reuniones de JJSS de las CCAA, así como mejoras que se puedan introducir.



ANEXO I

CONDICIONES DE USO DE LA COLISTINA

- Decisión de ejecución de la Comisión de 16.3.2015 relativa, en el marco del artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, a las autorizaciones de comercialización de todos los medicamentos veterinarios que contienen «colistina» para administración por vía oral.
 - El caballo queda eliminado como especie de destino así como toda indicación a esta especie en la ficha técnica del medicamento y material de acondicionamiento.
 - Se excluye toda indicación de uso profiláctico o mejora de la producción.
 - En los medicamentos cuya administración sea en el alimento o en el agua de bebida (para tratamiento de grupo o rebaño) debe indicar tratamiento y metafilaxis, e incluir la siguiente recomendación: debe confirmarse la presencia en el rebaño antes del tratamiento metafiláctico.
 - La indicación queda restringida a las infecciones entéricas causadas por E.coli no invasivo sensible a la colistina.
 - Se elimina toda indicación general, y la indicación para cualquier otro patógeno, incluida la Salmonelosis.
 - Se limita la duración del tratamiento al tiempo mínimo necesario para el tratamiento de la enfermedad, que no podrá exceder los 7 días.
- Según consta en la Decisión de ejecución de la Comisión de 14 de julio de 2016, relativa, en el marco del artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, a las autorizaciones de comercialización de todos los medicamentos veterinarios que contienen «colistina» en combinación con otras sustancias antimicrobianas para administración por vía oral, este antibiótico no puede asociarse a ningún otro.



ANEXO II

Modelo para cumplimentar en explotación

CÓDIGO REGA

ESPECIE: cerdo o ave (táchese lo que no proceda)

FECHA

PERIODO REVISADO: DEL XX/XX/XX al XX/XX/XX

Nº total de recetas emitidas de colistina	
Nº total de recetas de colistina con desviaciones	
Nº de desviaciones en uso profiláctico o mejora de la producción (no permitido). (1)	
Nº de desviaciones en la indicación (solo E.coli no invasivo). (2)	
Nº de desviaciones en la duración del tratamiento (máximo 7 días)	
Nº de desviaciones en las condiciones de autorización (Medicamentos o premezclas con colistina y otro u otros antibióticos asociados)	

(1) Utilización de una dosis inferior a la indicada o reiteración en el tratamiento.

(2) Se comprobará la existencia de un diagnóstico y antibiograma que avale el tratamiento con colistina de acuerdo con las limitaciones contenidas en la autorización de uso de la AEMPS.



ANEXO III

Modelo de remisión al MAPAMA

COMUNIDAD AUTÓNOMA:

FECHA DE REMISIÓN:

PERIODO COMPRENDIDO:

1. EXPLOTACIONES PORCINAS:

Nº TOTAL DE EXPLOTACIONES PORCINAS VISITADAS	
Nº total de recetas emitidas de colistina	
Nº total de recetas de colistina con desviaciones	
Nº de desviaciones en uso profiláctico o mejora de la producción (no permitido). (1)	
Nº de desviaciones en la indicación (solo E.coli no invasivo) (2)	
Nº de desviaciones en la duración del tratamiento (máximo 7 días)	
Nº de desviaciones en las condiciones de autorización (Medicamentos o premezclas con colistina y otro u otros antibióticos asociados)	



EXPLORACIONES AVICOLAS

Nº TOTAL DE EXPLORACIONES AVICOLAS VISITADAS	
Nº total de recetas emitidas de colistina	
Nº total de recetas de colistina con desviaciones	
Nº de desviaciones en uso profiláctico o mejora de la producción (no permitido). (1)	
Nº de desviaciones en la indicación (solo E.coli no invasivo) (2)	
Nº de desviaciones en la duración del tratamiento (máximo 7 días)	
Nº de desviaciones en las condiciones de autorización (Medicamentos o pmezclas con colistina y otro u otros antibióticos asociados)	

(1) Utilización de una dosis inferior a la indicada o reiteración en el tratamiento.

(3) Se comprobará la existencia de un diagnóstico y antibiograma que avale el tratamiento con colistina de acuerdo con las limitaciones contenidas en la autorización de uso de la AEMPS.