



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



Plan Nacional
Resistencia
Antibióticos

PRIMER INFORME PROGRAMA REDUCE COLISTINA

Noviembre 2017

Programa
Reduce
Colistina



INDICE:

1. ANTECEDENTES Y MOTIVACIÓN.....	Página 3
2.ACUERDO PARA LA REDUCCIÓN VOLUNTARIA DEL CONSUMO DE COLISTINA EN EL SECTOR DEL GANADO PORCINO EN ESPAÑA.....	Página 5
3.OBJETIVOS.....	Página 7
4.PROGRAMA REDUCE COLISTINA.....	Página 8
5.EMPRESAS ADHERIDAS AL PROGRAMA REDUCE COLISTINA.....	Página 10
6.ANALISIS DE LOS DATOS RECOGIDOS.....	Página 11
7.RESULTADOS OBTENIDOS.....	Página 12
8.CONCLUSIONES.....	Página 14
9.PERSPECTIVA Y PRÓXIMOS AVANCES.....	Página 15

1. ANTECEDENTES Y MOTIVACIÓN:

El problema de las resistencias a los antimicrobianos a nivel mundial ha llevado a que diversos organismos internacionales, tales como la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) y la OMS hayan publicado numerosos documentos y directrices destinadas a promover el uso prudente de los antibióticos, tanto en medicina humana como en medicina veterinaria. El Consejo de la UE, el Parlamento Europeo, la Comisión y sus Agencias (EMA, ECDC y EFSA) han identificado la necesidad de una estrategia común europea para valorar y afrontar el problema.

Desde la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) se impulsó la creación de un Plan estratégico y de acción para reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencias a los antibióticos, movilizándolo a todos los profesionales involucrados y dando cumplimiento al requerimiento de la Comisión Europea. Es por ello que se ha creado el Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN).

Una de las seis líneas estratégicas del PRAN es la Vigilancia del consumo de antibióticos y de las resistencias microbianas. La vigilancia del consumo en salud animal se lleva a cabo mediante el proyecto ESVAC (European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption), que realiza un análisis anual de las ventas nacionales de antibióticos veterinarios. Este análisis, junto con el del resto de países miembros, se presenta en un informe anual de ventas a nivel europeo.

España, en el informe ESVAC de ventas 2014, presentó un consumo de colistina de 37 mg/PCU y ha sido el país de la U.E (de los que aportan datos a ESVAC) con mayor consumo de antibióticos veterinarios en 2014.

Con respecto a la vigilancia de resistencias microbianas, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y el Centro Europeo para el Control de enfermedades (ECDC), por encargo de la Comisión Europea, recopilan y analizan cada año la información de todos los Estados Miembros en relación a las zoonosis. Cada país miembro debe enviar un informe sobre la situación en su territorio.

En España, el Ministerio de Agricultura, Pesca, Alimentación y Medio Ambiente (MAGRAMA) coordina el informe anual de fuentes y tendencias de zoonosis y agentes zoonóticos que llega a la EFSA y al ECDC. La vigilancia de resistencia se basa en la nueva Decisión (Decisión 2013/652/UE) que indica que en los años pares (2014, 2016, 2018 y 2020), se analizarán resistencias en ponedoras, broilers y pavos de engorde; y

en años impares (2015, 2017 y 2019) se analizarán resistencias en cerdos de engorde y bovinos menores de 1 año.

Las bacterias como *Escherichia coli* y *Enterococcus*, son bacterias indicadoras y se caracterizan por su facilidad para adquirir genes de resistencia. Estas bacterias indicadoras se utilizan para monitorizar la presencia de marcadores de resistencia en animales destinados a consumo humano.

Hasta el momento, no existían elementos transmisibles horizontales de resistencia a la colistina y las bacterias sólo presentaban una pequeña zona del cromosoma para mutaciones que confería resistencia. El gen *mcr-1*, confiere resistencia de las enterobacterias a la colistina. Este gen *mcr-1* a parte de en China, se ha aislado en más países en Europa (Holanda, Francia, Reino Unido, Dinamarca, España y Portugal) y también en EE.UU, lo que va demostrando su distribución a nivel mundial. En España, se ha detectado la presencia de este gen (*mcr-1*) en bacterias de la Familia Enterobacteriaceae, en concreto en *Salmonella* y *E. coli*, procedentes de aves y cerdos, en cepas asiladas desde 2010-2014. (Quesada et al, 2016).

La Agencia Europea del Medicamento (EMA) había recomendado en 2013, realizar un uso responsable de la colistina en animales, y limitar su uso sólo a animales enfermos y nunca como preventivo o profiláctico. Además remarcó la importancia de establecer un adecuado sistema de vigilancia de resistencia a este antibiótico y controlar su uso en animales en función de la situación.

Con fecha de 16 de marzo de 2015 la Comisión Europea adoptó la Decisión de Ejecución de la Comisión C(2015) 1916 final, 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.

Como consecuencia de la adopción de la citada Decisión, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informó a los titulares de las autorizaciones de comercialización en España de todos los medicamentos incluidos en el ámbito del arbitraje que contienen colistina para administración oral, con el fin de ordenar el procedimiento de implementación de las correspondientes variaciones.

El 27 de Julio de 2016, la EMA (European Medicines Agency) publicó el documento sobre el uso de colistina en la Unión Europea, donde establece un umbral máximo de uso de 5 mg/PCU, que deberán alcanzar los Estados Miembros en un periodo de tres años; siendo deseable llegar a 1mg/PCU.

2. ACUERDO PARA LA REDUCCIÓN VOLUNTARIA DEL CONSUMO DE COLISTINA EN EL SECTOR DEL GANADO PORCINO EN ESPAÑA:

En consecuencia y teniendo en cuenta todos los antecedentes previamente citados, el 15 de septiembre de 2016 se reunieron en la sede de la AEMPS, sita en la calle Campezo, 1 de Madrid, representantes de las asociaciones nacionales de veterinarios y profesionales del sector de producción porcina, previamente convocados por la Unidad de Coordinación del Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos, con el objetivo de elaborar un acuerdo para reducir el consumo de colistina.

Como resultado de dicha reunión se creó el denominado **Acuerdo para la Reducción Voluntaria del Consumo de Colistina en el Sector del Ganado Porcino de España**. Las asociaciones que suscribieron el Acuerdo se detallan a continuación:

- ❖ **Asociación de Veterinarios de Porcino de Aragón (A.V.P.A)**
- ❖ **Asociación de Veterinarios de Porcino de la Región de Murcia (AVEPOMUR)**
- ❖ **Asociación Gallega de Veterinarios de Porcino (AGAVEPOR)**
- ❖ **Asociación Nacional de Porcinocultura Científica (ANAPORC)**
- ❖ **Asociación Nacional de Productores de Ganado Porcino (ANPROGAPOR)**
- ❖ **Asociación Nacional de Veterinarios de Porcino (ANAVEPOR)**
- ❖ **Asociación Nacional de veterinarios de Porcino Ibérico (ANVEPI)**
- ❖ **Associació Catalana de Fabricants de Pinsos (ASFAC)**
- ❖ **Associació de Veterinaris de Porci de Catalunya (AVPC)**
- ❖ **Asociación de Veterinarios de Porcino de Castilla y León (AVEPORCYL)**
- ❖ **Confederación Española de Fabricantes de Alimentos Compuestos Para Animales (CESFAC)**
- ❖ **Cooperativas Agroalimentarias.**

Estas asociaciones se comprometieron a difundir el acuerdo y concienciar al sector sobre la problemática relacionada con el uso inadecuado de la colistina. Además prestaron toda su colaboración para la creación del PROGRAMA REDUCE COLISTINA y su difusión.

3. OBJETIVOS:

Los objetivos principales del acuerdo son los siguientes:

- **Reducir el consumo de colistina en producción porcina. La reducción se establecerá por tramos, con el objetivo cuantitativo de 5 mg/PCU en el periodo máximo de tres años.**
- **Controlar el consumo alternativo de antibióticos, evitando el aumento del consumo de neomicina y/o apramicina como posible sustitución a la colistina.**

Los objetivos que se deducen son:

- Creación de un programa para dar soporte al cumplimiento del Acuerdo.
- Conseguir la adhesión al programa al mayor número de empresas productoras de porcino posibles.

La estrategia para llevar a cabo este acuerdo de reducción del consumo de colistina tendrá una duración prevista de 2 años, revisándose, a continuación, en base a los resultados obtenidos hasta ese momento y estimando un periodo máximo de 3 años para alcanzar los objetivos.

4. PROGRAMA REDUCE COLISTINA:

Para dar soporte al Acuerdo, se creó el denominado PROGRAMA REDUCE COLISTINA que ha conllevado los siguientes hitos a destacar:

- **Creación de un logo corporativo del programa:** este logo ha sido diseñado por la Unidad de Coordinación del PRAN (Área de Comunicación)



Imagen 1: Logo PROGRAMA REDUCE COLISTINA

- **Presentación de la Declaración de Adhesión al Programa:** Las empresas productoras de ganado porcino que voluntariamente se han adherido al Acuerdo, han firmado una declaración de adhesión, teniendo esta participación en el Programa, carácter público.
- **Desarrollo de una base de datos,** en la cual se recoge la información de cada empresa, los datos de consumo de colistina, neomicina y apramicina y los datos censales (madres productoras, cerdos de cebo y lechones) de las empresas. Para dar soporte al aporte de estos datos se ha creado una aplicación web: <https://sinaem.agemed.es/colistina/Pages/acceso.aspx>



The screenshot shows the header of the web application with logos for the Spanish Government, the Ministry of Health, Social Services and Equality, the Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, and the Programa Reduce Colistina. Below the header is a login form titled "Acceso al PROGRAMA REDUCE COLISTINA" with fields for "Usuario:" and "Contraseña:", and buttons for "Administración de Usuarios" and "Acceder".

Imagen 2: Aplicación para la declaración de datos - PROGRAMA REDUCE COLISTINA

Los datos aportados por las empresas adheridas al Acuerdo tienen carácter privado siendo publicados única y exclusivamente de forma agregada y garantizando el cumplimiento de la *Ley de Protección de Datos*.

Los datos aportados hasta la fecha corresponden con el año 2015, 2016 y el primer semestre de 2017.

- **Distintivo de Reconocimiento:** con motivo de la Semana Europea del Uso Prudente de los Antibióticos 2017, se ha otorgado un Diploma de Reconocimiento a las empresas que se han adherido al Programa y han hecho un uso prudente tanto de colistina como del resto de antibióticos, cumpliendo así el Acuerdo.

5. EMPRESAS ADHERIDAS AL PROGRAMA REDUCE COLISTINA INDICE:

Hasta el momento se han adherido 44 empresas que suponen aproximadamente el 70% de la producción de porcino nacional.

Las empresas se detallan a continuación:

AGROALIMENTARIA PORCINA S.A	S.A.T322 HNOS CHICO
AGROPECUARIA DE GUISSONA. SCL	S.C.LAGROPIENSO
AGROPECUARIA OBANOS S.A	SCCL Camp i Secció de Credit SANT ISIDRE (COOPERATIVA DE BELLCALRE)
AGROPOR S.L	SELECCIÓN BATALLÉ S.A
ARS ALENDI S.A	SINOVAPORK, S.L
BARROS VIEJO S.L	SOCIEDAD COOPERATIVA LTDA. BAJO DUERO, COBADU
CINCAPORC S.A	UVE S.A
COOPERATIVA D´IVARS	VALL COMPANYS
COOPERATIVA DE ARTESA SCCL	VIDAL e HIJOS S.L
COOPERATIVA GANADERA DE CASPE	
COPISO SORIA, SOC. COOP	
CORPORACIÓN ALIMENTARIA GUISSONA S.A	
CUARTE S.L	
EXPLOTACIÓ AGROPECUARIA LA VALLETA S.L	
EXPLOTACIÓN AGROPECUARIA LOMA DE UCIEZA S.A	
Explotaciones Bajo Aragón S.L.	
Explotacions Artigas, SLU	
FAMADESA (ALMARGEÑA DE INTEGRACIÓN S.A)	
GANADOS L.M.	
GESCASER S.A	
GRANJA LOS ALECOS, S.L	
GRUP GEPORK S.A.	
GRUPO PREMIER PIGS, S.L	
ICPORSORIA, S.L	
IMAQ Porcino, S.L.U.	
INGA FOOD, S.A.	
JUAN JIMENEZ	
MAZANA PIENSOS COMPUESTOS S.L.U	
PICBER S.A	
PIENSOS COSTA	
PIENSOS DEL SEGRE S.A	
PROGATECSA	
PROINSERGA S.A	
QUERIBER S.L P.P	

6. ANÁLISIS DE LOS DATOS RECOGIDOS:

Las empresas han aportado los siguientes datos:

- **Datos generales de la empresa.**
- **Consumo de medicamentos de uso veterinario que contienen colistina, neomicina y apramicina** en unidades de medicamento utilizadas o kilogramos de medicamento utilizado.
- **Censo** de cerdos de cebo llevados a matadero, censo de madres, censo de lechones de 6 kg y censo de lechones de 20kg.

Con estos datos hemos seguido el sistema de análisis de consumo de ESVAC (European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption), obteniendo resultados finales en mg/PCU de colistina, neomicina y apramicina como principio activo.

Para ello hemos utilizado la siguiente fórmula:

$$\frac{\text{Amount sold in metric tonnes} \times 10^9}{\text{PCU in kg}}$$

Fórmula 1: Análisis de las ventas de antibióticos veterinarios- Sistema ESVAC.

Calculado de la siguiente forma:

- **Cantidad de toneladas de principio activo consumidas** (Amount in metric tonnes): Con los datos de consumo en unidades o kg de medicamentos utilizados y teniendo en cuenta la concentración de principio activo de cada producto, se ha conseguido un cómputo total de colistina, neomicina y apramicina consumidas por año (dato único resultante de la agregación del consumo de todas las empresas adheridas).
- **PCU en kg:** el cálculo de PCU ha sido en base al Sistema ESVAC:
 - Multiplicando el censo de madres por su peso medio estimado en ESVAC (240 kg). Resultado **PCU madres**.
 - Multiplicando el censo de cerdos de cebo salidos a matadero por su peso medio estimado en ESVAC (65 kg). Resultado **PCU cebo**.
 - **PCU en kg total = PCU madres + PCU cebo**

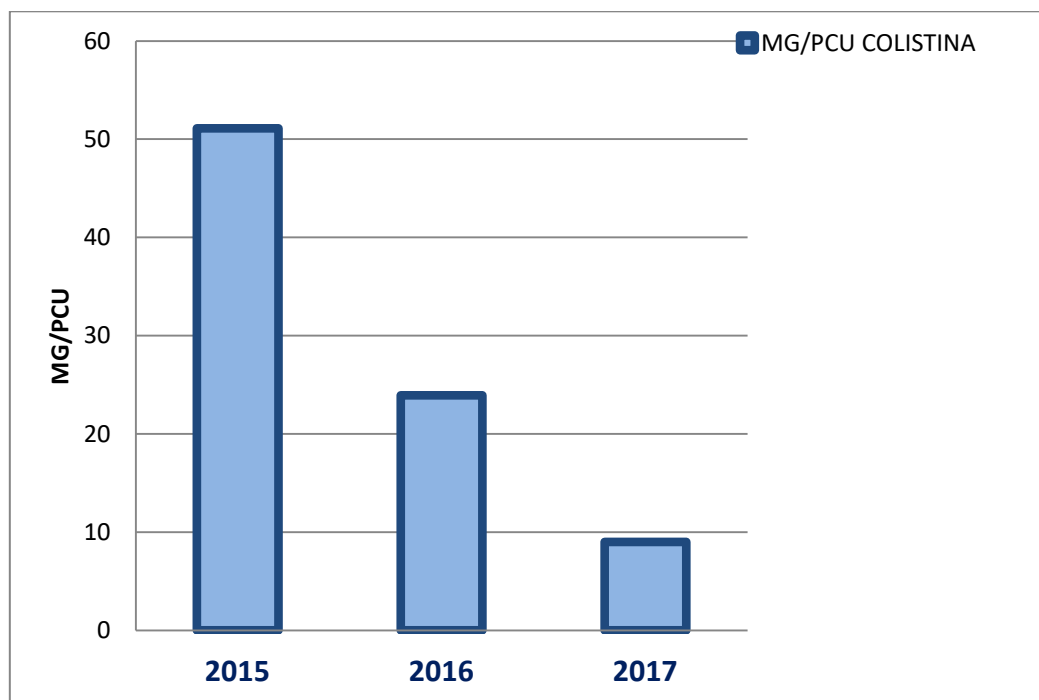
7. RESULTADOS OBTENIDOS:

Los resultados obtenidos del análisis de los datos aportados por las empresas adheridas al PROGRAMA REDUCE COLISTINA se resumen en la siguiente tabla:

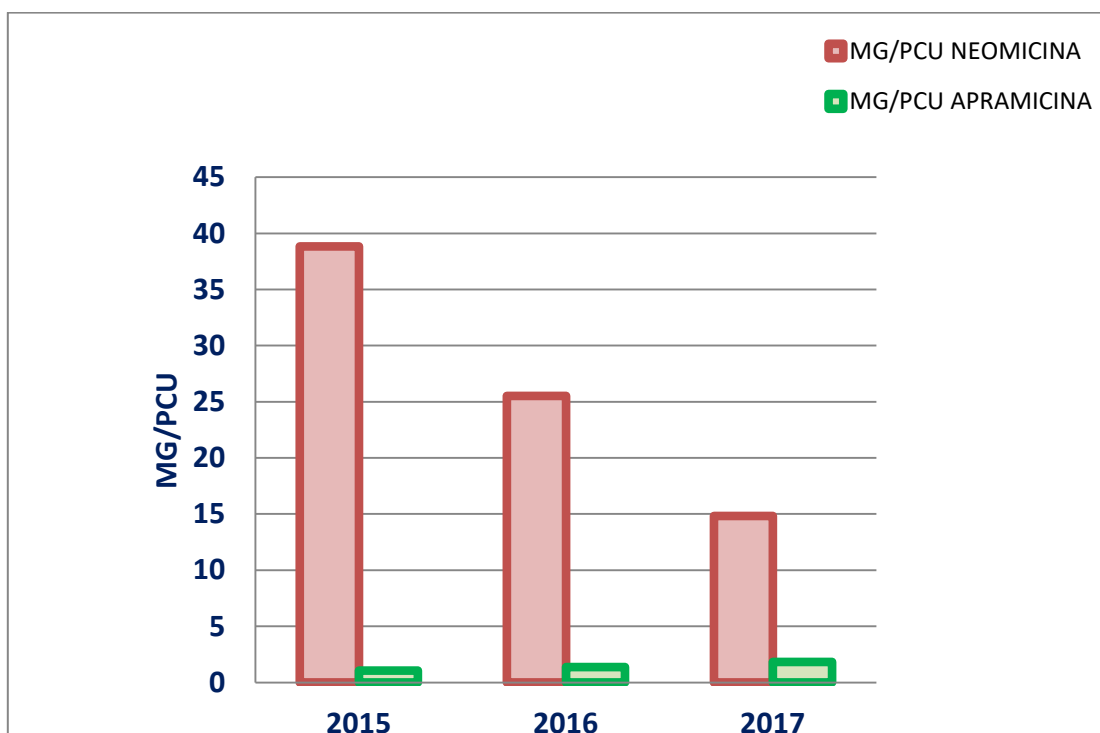
	2015	2016	1º SEMESTRE 2017
MG/PCU COLISTINA	51,09	23,91	9,00
MG/PCU NEOMICINA	38,83	25,51	14,81
MG/PCU APRAMICINA	1,04	1,37	1,83

Tabla 1: Resultados del análisis de los datos aportados por las empresas.

En los siguientes gráficos se puede apreciar la evolución en cuanto al consumo de colistina, neomicina y apramicina, expresado en mg/PCU:



Gráfica 1: Evolución del consumo de colistina en mg/PCU.



Gráfica2: Evolución del consumo de neomicina y apramicina en mg/PCU.

Teniendo en cuenta los datos totales aportados por las 44 empresas antes mencionadas:

- 1- El consumo de **colistina** ha disminuido de **51,09 mg/PCU** en 2015 a **9 mg/PCU** en 2017, esto significa una reducción en el consumo del **82,37%**.
- 2- El consumo de **neomicina** (posible alternativa al uso de colistina) también ha sufrido un notable descenso: de **38,83 mg/PCU** en 2015 a **14,81 mg/PCU** en 2017.
- 3- El consumo de **apramicina** (posible alternativa al uso de colistina) se ha mantenido relativamente constante, con un pequeño aumento de **0,5mg/PCU**, lo cual no es preocupante pero indica que debemos mantener la vigilancia de su consumo.

8. CONCLUSIONES:

Desde el inicio del **Acuerdo para la Reducción Voluntaria del Consumo de Colistina**, la **implicación del sector ha sido total, constante y voluntaria**; esto ha supuesto una difusión masiva del proyecto y una gran concienciación por parte de las empresas productoras, que se ha traducido en una numerosa adhesión al Programa Reduce Colistina.

Desde el **MAPAMA (Ministerio de Agricultura, Pesca, Alimentación y Medio Ambiente)** se ha desarrollado el **“Plan de Vigilancia de la Colistina”**, aprobado por los Jefes de Servicio de Sanidad Animal y por los Directores Generales de las CC. AA.

El objetivo de esta acción ha sido y es 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.

Este Plan ha ayudado a la difusión del problema y a la concienciación de los productores al respecto.

- Las empresas adheridas al acuerdo están mejorando la **gestión de sus programas sanitarios** enfocándolos a un uso prudente de colistina y evitando el uso alternativo de neomicina y apramicina. Están reduciendo al máximo el uso de colistina vía pienso y agua de bebida, centrándose en un uso terapéutico e individual de los animales, evitando la metafilaxis y eliminando por completo la profilaxis antibiótica. Se está mejorando la bioseguridad y la higiene de las explotaciones y se está enriqueciendo el manejo de los animales más susceptibles de sufrir enfermedades infecciosas tratables con colistina, como los lechones y los cerdos de cebo.
- **El consumo actual (9mg/PCU) es una cifra muy satisfactoria** que muestra el esfuerzo que está realizando el sector en la lucha contra la resistencia a los antibióticos y en el uso prudente de los mismos.
Aunque esta cifra es muy cercana al objetivo establecido de 5mg/PCU, se debe seguir trabajando en la concienciación y en la mejora de la producción.

9. PERSPECTIVA Y PROXIMOS AVANCES:

- Se va a seguir trabajando con las empresas adheridas, estrechando la comunicación y proporcionando soporte en el uso prudente de los antibióticos. Se publicarán, en la web del PRAN, directrices y consejos así como información relevante y relacionada.
- Se continuará con la difusión del Programa para aumentar el número de empresas adheridas.
- Este Programa Reduce Colistina se ha tomado como base y ejemplo para el desarrollo de programas similares en otros sectores de producción animal.