



## Datos de Ventas de Antimicrobianos en España en el año 2009

Fecha de publicación: 18 de abril de 2011

Los datos de ventas se presentan dentro del proyecto conjunto de la Unión Europea denominado ESVAC.

Los datos que se obtengan en este nuevo proyecto, creado para la monitorización del uso de antimicrobianos en animales, son fundamentales para identificar y cuantificar los factores de riesgo en la generación y desarrollo de resistencias antimicrobianas.

El 10 de Junio de 2008, la Comisión Europea publica sus conclusiones sobre resistencias antimicrobianas, donde, entre otras, subraya la importancia de tener un sistema eficaz para la monitorización del consumo de antimicrobianos, tanto en humana como en veterinaria, que recojan datos de forma armonizada, de tal forma que sean comparables entre sí.

Este mismo año la Comisión propone a la Agencia Europea del Medicamento (EMA) que lidere un nuevo proyecto, para la recogida de datos de consumo de antimicrobianos en veterinaria. Con este fin la EMA crea el proyecto ESVAC en septiembre de 2009.

Como primera fase se establece un grupo consultivo técnico (TCG) para asesorar a la Agencia Europea (EMA) y al resto de los Estados Miembros, en la puesta en marcha del proyecto. Se establecen los grupos de antimicrobianos sobre los que se tienen que aportar datos, y las variables que deben de acompañar a cada producto. Se crea un formulario estándar para la recolección de datos que debe ser usado por todos los Estados Miembros.

Varios Países inician de forma paralela este proyecto a nivel nacional de forma piloto; entre estos se encuentra España.

En Julio de 2010, el proyecto ESVAC fue presentado a los laboratorios farmacéuticos que tenían registrado, o que comercializaban productos Antimicrobianos en España. Estos de forma voluntaria, cooperaron aportando los datos de ventas correspondientes al año 2009 de los siguientes grupos de antimicrobianos:

**Tabla 1: Grupos de agentes Antimicrobianos incluidos en los datos de ventas.**

Grupos de Agentes Antimicrobianos	Códigos ATCvet
Agente antimicrobianos de uso intestinal	QA07AA; QA07AB
Agente antimicrobianos de uso intrauterino	QG51AA; QG51AC; QG51AE; QG51AX QG51BA; QG51BC; QG51BE
Agente antimicrobianos de uso sistémico	QJ01
Agente antimicrobianos de uso intramamario	QJ51
Agente antimicrobianos de uso como antiparasitarios	QP51AG

\* Se ha incluido el nombre "centro de vigilancia del sanitaria veterinaria (VISAVET)"



## **1. Material y métodos**

### **a. Distribución de productos veterinarios antimicrobianos en España.**

En España todos los medicamentos veterinarios que contienen antimicrobianos son dispensados exclusivamente por prescripción veterinaria.

Todos los que proveen medicamentos veterinarios a los usuarios finales (minoristas, farmacias y cooperativas) necesitan estar autorizados de acuerdo a la legislación nacional que les obliga a cumplir una serie de requisitos que son validados por inspección.

Los veterinarios en España pueden utilizar medicamentos veterinarios en su práctica diaria, pero no pueden venderlos a los dueños de los animales.

Las premezclas medicamentosas que contienen antimicrobianos también son dispensadas bajo prescripción veterinaria, y se elaboran solo en fábricas de piensos que están autorizadas para ello, de acuerdo con la legislación específica para estos productos.

### **b. Agentes antimicrobianos incluidos en el informe**

Se incluyen todas las ventas de los productos que contengan antimicrobianos de algunos de los grupos incluidos en la tabla 1.

### **c. Origen de los datos**

Ventas anuales en España, proporcionadas por los laboratorios farmacéuticos que tienen registrado, o que comercializan medicamentos antimicrobianos en España.

### **d. Recogida de datos.**

La coordinación del proyecto la ha realizado la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), en colaboración con la Red Española de Monitorización de Resistencias Antimicrobianas (VAV) del centro de vigilancia sanitaria veterinaria (VISAVET) de la Universidad Complutense de Madrid.

En julio de 2010 se envió a todos los laboratorios farmacéuticos implicados, el formato de recogida de datos del ESVAC, para que lo completaran con los distintos datos incluidos en dicho formulario.

### **e. Datos cubiertos**

Los datos aportados cubren el periodo de tiempo que va desde el 1 de enero al 31 de diciembre del año 2009. 48 laboratorios de 50 (2 no comercializaban medica-



mentos antimicrobianos) aportaron los datos. Se asume que estos reflejan entre el 95-100% de los datos reales.

#### f. Análisis de los datos

Los datos fueron procesados por el grupo ESVAC de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), y analizados y validados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en colaboración con Red Española de Monitorización de Resistencias Antimicrobianas (VAV) del centro de vigilancia sanitaria veterinaria (VISAVET) de la Universidad Complutense de Madrid.

## 2. Resultados

Tabla 2. Ventas de medicamentos antimicrobianos en España en 2009 (en toneladas)

Grupos de Sustancias	2009
<b>Tetraciclinas</b>	344,36
<b>Anfenicoles</b>	8,02
<b><math>\beta</math>-lactámicos (penicilinas)</b>	179,62
<b>Cefalosporinas 1ª y 2ª generación</b>	0,57
<b>Cefalosporinas 3ª y 4ª generación</b>	1,41
<b>Sulfonamidas y Trimetoprima (total)</b>	245,73
<b>Macrólidos</b>	77,50
<b>Lincosamidas</b>	93,17
<b>Aminoglicósidos</b>	24,52
<b>Fluoroquinolonas</b>	51,19
<b>Otras quinolonas</b>	4,13
<b>Polimixinas</b>	0,10
<b>Pleuromutilinas</b>	54,53
<b>Otras</b>	17,50

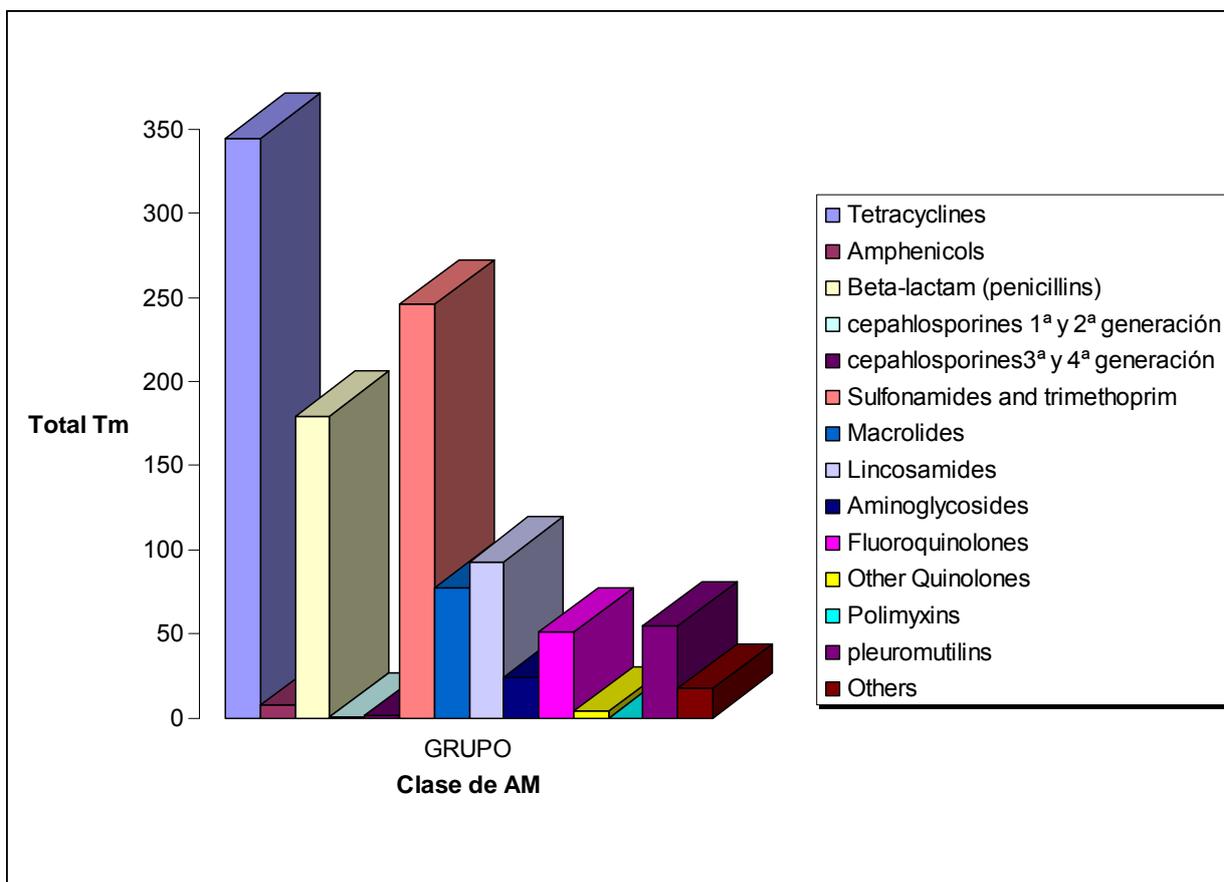


Fig. 1 Ventas totales de Antimicrobianos en el año 2009.

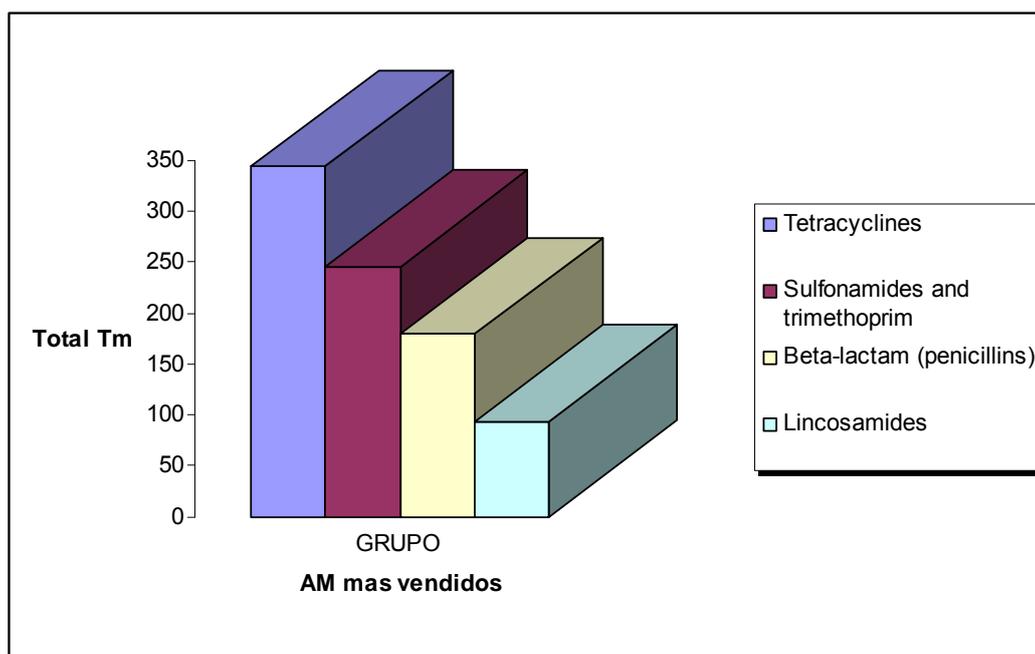


Fig.2 Grupos de antimicrobianos más vendidos en el año 2009.



### 3. Comentarios sobre los datos obtenidos.

Las ventas totales de antimicrobianos en España en el año 2009 representan un total de 1102,35 Tm. Es el primer año que se han recogido estos datos en España, por lo que no es posible realizar comparaciones o extraer ninguna conclusión en la tendencia de ventas o consumo.

Aproximadamente el 80% del total de las ventas corresponden a cuatro grupos de antimicrobianos: tetraciclinas, sulfonamidas y trimetoprima,  $\beta$ -lactámicos y lincosamidas. Las tetraciclinas (31,23%) suponen el grupo mayoritario de ventas, seguidas del conjunto de Trimetoprima y sulfonamidas (22,29%),  $\beta$ -lactámicos (16,29%) y lincosamidas (8,45%) en un porcentaje inferior respecto a estos tres grupos.

Estos datos de ventas totales de antimicrobianos obtenidos en España en el año 2009 deben ser interpretados con gran cautela, ya que no están corregidos ni por la biomasa total de los animales “en riesgo” de ser tratados, que tiene en cuenta tanto las diferencias demográficas ganaderas, como el transporte de animales al sacrificio, en los distintos estados miembros, ni por las diferencias en las dosis, debidas a las distintas potencias del principio activo, las distintas características farmacocinéticas, diferencias en la formulación, valores CMI y diferentes enfermedades tratadas.

Esto es de particular importancia en este caso, ya que España es uno de los principales productores de animales de granja en la UE (segundo en producción de cerdos, pollos de engorde y pequeño rumiante; tercero en gallinas ponedoras y conejos; cuarto en vacas lecheras y 5 en carne de vacuno). Además se tiene que tener en cuenta que el consumo en animales de compañía representa también un elevado porcentaje.

Por último, también se debe considerar que España históricamente ha importado de la UE animales jóvenes de engorde, (principalmente lechones y terneros) y exporta animales engordados para sacrificio en otros países. Estos hechos, junto con un número cada vez mayor de animales vivos exportados con fines reproductivos, hacen de los flujos comerciales un tema clave que deben tenerse en cuenta en la interpretación de los datos de volumen de ventas.