

Análisis de las actividades de la AEMPS sobre antimicrobianos

Cristina Muñoz Madero
AEMPS
19.11.2008

Actividades realizadas

Aplicación de las directrices del CVMP

Aplicación de las recomendaciones del
SAGAM

Plan Estratégico del CVMP

Representación en otros organismos
internacionales

Aplicación de las directrices del CVMP

☐ Directriz VICH GL27

Todas las nuevas solicitudes de autorización así como las extensiones de línea o variaciones de productos que ya están en el mercado

Aplicación de las directrices del CVMP

- Demonstration of efficacy for veterinary medicinal products containing antimicrobial substances
(EMEA/CVMP/627/01)

Aplicación de las directrices del CVMP

- ❑ Summary of product Characteristics (SPC) of Antimicrobial EMEA/SAGAM/38344/2005
- ❑ EMEA/CVMP/612/01 Guideline on the SPC for antimicrobial products”

Aplicación de las directrices del CVMP

❖ Circular 17/2002

Armonización del resumen de características del producto y prospecto de los medicamentos de uso veterinario que contienen en su composición como única sustancia activa AMOXICILINA

Aplicación de las directrices del CVMP

❖ Circular 18/2002

Armonización del resumen de características del producto y prospecto de los medicamentos de uso veterinario que contienen en su composición como única sustancia activa DOXICICLINA

❖ Circular 19/2002

Armonización del resumen de características del producto y prospecto de los medicamentos de uso veterinario que contienen en su composición como única sustancia activa **ENROFLOXACINO**

4.1 Propiedades Farmacodinámicas

- El espectro antibacteriano incluido será solo el relevante para la especie de destino y las indicaciones de uso
- Se incluirán los valores de CMI que se deduzcan de los datos presentados.

5.5 Precauciones especiales de uso

- El uso de este producto debe restringirse a aquellos casos en los que las bacterias se muestren resistentes a otros antibióticos; se realizará, previo a su uso, una confirmación bacteriológica del diagnóstico y un test de sensibilidad de la bacteria causante del proceso.
- Si no existe mejora en los tres días siguientes de iniciada la terapia puede estar indicado un cambio en la terapia escogida

SAGAM

Armonización de los Sumarios de
características de las fluoroquinolonas

Optimización de dosis

Genéricos

❑ **Circular 3/2007**

Precauciones de uso que deben ser incluidas en la Ficha Técnica del Producto y Textos Informativos de los medicamentos de uso veterinario que contengan en su composición alguna fluoroquinolona o quinolona

4.5 Precauciones especiales de uso

i) Precauciones especiales de uso en animales

Recomendaciones de uso prudente.

“Cuando se use este producto se deben tener en cuenta las recomendaciones locales y oficiales sobre el uso de antimicrobianos “

- “El uso de fluoroquinolonas debe ser reservado para el tratamiento de aquellos casos clínicos que hayan respondido pobremente, o se espera que respondan pobremente, a otras clases de antimicrobianos.”

- “Siempre que sea posible las fluoroquinolonas deben ser usadas después de realizar un test de susceptibilidad”
- “El uso del producto en condiciones distintas a las recomendadas en el Sumario de Características puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a las fluoroquinolonas y, disminuir la eficacia del tratamiento con otras quinolonas debido a las resistencias cruzadas.

QUINOLONAS

4.5 Precauciones especiales de uso

i) Precauciones especiales de uso en animales
Recomendaciones de uso prudente.

- “Cuando se use este producto se deben tener en cuenta las recomendaciones locales y oficiales sobre el uso de antimicrobianos “

- “Siempre que sea posible las fluoroquinolonas deben ser usadas después de realizar un test de susceptibilidad”
- “El uso del producto en condiciones distintas a las recomendadas en el Sumario de Características puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a las fluoroquinolonas y, disminuir la eficacia del tratamiento con otras quinolonas debido a las resistencias cruzadas.

Vigilancia de Resistencias

España tiene un programa nacional de monitorización de resistencias

- VAV Network

VAV NETWORK



VAV NETWORK: Network of surveillance of antimicrobial resistance in bacteria of veterinary origin.

V: Vigilancia (surveillance)

A: Antibiorresistencias (antibio-resistance)

V: Veterinaria (veterinary)

Structure VAV Network

HEALTHY ANIMALS	SICK ANIMALS	FOOD FROM ANIMAL ORIGIN
SWINE AND POULTRY	POULTRY, SWINE, RUMINANTS, RABBITS, SMALL ANIMALS	MEAT, MILK, EGGS
<i>Salmonella enterica</i> <i>Campylobacter coli</i> (ZONOSSES) <i>Escherichia coli</i> <i>Enterococcus faecium</i> (FAECAL INDICATORS)	<i>Escherichia coli</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Salmonella, Pseudomonas,</i> <i>Pasteurella, Streptococcus,</i> <i>Campylobacter</i>	<i>Salmonella enterica</i> <i>Campylobacter coli</i> (ZONOSSES) <i>Escherichia coli</i> <i>Enterococcus faecium</i> (FAECAL INDICATORS)

Plan Estratégico del CVMP

- Énfasis en el uso prudente de Antimicrobianos
- Control de la cantidad de antimicrobianos vendidos con especial énfasis en las fluoroquinolonas y cefalosporinas

Plan Estratégico del CVMP

Comité de Seguridad

Manuales para el uso prudente de
Antimicrobianos en Animales

Plan Estratégico del CVMP

❖ Veterinarios de campo:

“El veterinario de campo y el uso racional y prudente de antimicrobianos”

Plan Estratégico del CVMP

❖ Ganaderos

“Los ganaderos y el uso racional y prudente de antimicrobianos “

Plan Estratégico del CVMP

Organización de cursos

La AEMPS junto con distintos colegios veterinarios ha impartido cursos de formación para veterinarios de campo.

Plan Estratégico del CVMP

- **Objetivos:**
 - Promover estrategias para evitar el desarrollo de resistencias y favorecer el uso prudente de los antibióticos.
 - Concienciar a los profesionales de la importancia de llevar a cabo este uso prudente.

Plan Estratégico del CVMP

- Control anual de ventas de Antimicrobianos
 - Farmacovigilancia
 - Prescripción veterinaria
 - Declaración anual de comercialización

Retos futuros

- Recomendaciones para las cefalosporinas de 3^o y 4^o generación
- Optimización de dosis en fluorquinolonas
- Genéricos
- Cursos de formación de veterinarios de campo
- Control de ventas totales al año con especial énfasis en fluorquinolonas y cefalosporinas

Retos futuros

- Seguir participando en los distintos organismos internacionales (Codex, OIE, ATCvet)
- Seguir trabajando en estrecha colaboración con la industria para la consecución de objetivos.

Muchas Gracias por su atención

Cristina Muñoz

AEMPS

cmunoz@agedmed.es