



Política Europea de lucha contra las resistencias antimicrobianas

DG Health and Consumers
European Commission

Rosa M. Peran i Sala
Policy officer Antimicrobial Resistance

European Antibiotic Awareness Day
Madrid, 18-11-2014



Sumario

1. AMR – Una prioridad de salud pública
Política de la UE: *Plan de Acción contra la amenaza creciente de las resistencias bacterianas*
2. Las 12 acciones del Plan de Acción
3. Conclusiones





- **1998** Conferencia "*The Microbial threat*" (Copenhague,DK)
Conciencia RAM causada por el uso de antibióticos!
- **1999** Dictamen Comité Científico: "*Es necesario tomar acciones de inmediato para reducir el uso gral de AB*"
- **1999** Primeros proyectos de investigación financiados por la UE en el marco FP
- **2001** Primera estrategia UE en RAM
- **2006** Prohibición uso AB promotores del crecimiento
- **2009** Colaboración UE-USA: TATFAR (cumbre UE-USA)
- **2009** Conclusiones del Consejo sobre incentivos innovadores para para antibióticos eficaces.

Encarga a la Comisión la tarea de presentar un Plan de Acción en 18 meses (nuevos AB y uso racional)!

Necesidad de una nueva estrategia

Desarrollo de una nueva estrategia para combatir RAM basada:

- Staff working paper desarrollado en 2009
- Consulta pública
- Asesoramiento científico de las Agencias (EMA, EFSA, ECDC)





Compromisos políticos para hacer frente a AMR en la UE

- Council Recommendation of 9 June 2009 on the prevention and control of health-care associated infections
- Resolutions EP: 12 May 2011 on antibiotic resistance and 27 October 2011 on the public health threat of antimicrobial resistance
- Council conclusions on the impact of antimicrobial resistance in the human health sector and in the veterinary sector – a "One Health" perspective – 22 June 2012 (DK)
- EP Report on the Microbial Challenges – Rising Threats from AMR (2012/2041 (INI)) – adopted 11 December 2012

RAM una prioridad de salud pública!

Communication from the Commission to the European Parliament and the Council

Action plan against the rising threats from Antimicrobial Resistance

COM (2011) 748



Plan de Acción contra la amenaza creciente de las resistencias bacterianas

COM (2011) 748 – 17 Nov 2011

- Plan de acción 5 años
- Enfoque holístico
- 7 áreas clave
- 12 acciones concretas

Los objetivos del plan de acción

- Combatir la creciente amenaza de RAM → refuerzo de las medidas existentes y establecimiento de un nuevo conjunto de medidas rigurosas:
 - Para reducir y prevenir la propagación RAM
 - A fin de preservar la capacidad de combatir las infecciones microbianas
- Acciones paralelas en humana/veterinaria (enfoque integral/holístico)



Las 7 áreas de actuación

- **Uso apropiado de antibióticos** (humana y veterinaria)
- **Prevención** infecciones microbianas y su propagación
- Desarrollo **nuevos antibióticos** o tratamientos **alternativos**
- Mejora sistemas de **monitorización** y **vigilancia** (humana y veterinaria)
- Cooperación **internacional**
- Promoción **investigación** y **innovación**
- **Comunicación**, educación y formación

Las 12 acciones

Humana

Veterinaria

1. Uso apropiado AB

4. Prevención de infecciones

6. Nuevos antibióticos

9. Vigilancia

8. Cooperación Internacional

11. Investigación & Innovación

12. Comunicación, formación

2 & 3. Uso apropiado AB

5. Prevención de infecciones

7. Necesidad de nuevos antibióticos

10. Vigilancia monitoreo



Acción 1:

Uso apropiado de antibióticos en medicina humana





■ **Reducción del uso global de antibióticos →
"pilar" de la política UE**

- uso sólo en caso de necesidad
 - tratamientos mejor dirigidos
 - de acuerdo con buenas prácticas
- Conferencia EMA 8-11-2013: "*Best use of medicines legislation to bring new antibiotics to patients and combat the resistance problem*"
- Proyecto ARPEC (calidad prescripción AB/RAM en niños)
- Proyecto ARNA (RAM y causas del uso no prudente de AB en medicina humana)
- 3er Informe sobre implementación Recomendación del Consejo 2002/77/CE sobre uso prudente de AM en medicina humana (previsto 2015)



Acción 2 & 3:

Uso apropiado de antimicrobianos en medicina veterinaria





a) Refuerzo del marco regulador de medicamentos veterinarios

Revisión legislación de medicamentos veterinarios

El 10 Septiembre 2014 la Comisión adoptó la propuesta de reglamento Medicamentos veterinarios

La propuesta da nuevas herramientas de regulación a la Comisión y los Estados Miembros para reducir los riesgos para la salud humana y animal del uso de antimicrobianos en animales





Haciendo frente a RAM en la propuesta legislativa:

- Promoción uso prudente:
 - restricción «off-label use» (cascada)
 - suministro y publicidad
- Evaluación integral de las nuevas solicitudes de autorización de comercialización
- Asegurado de que la relación *beneficio-riesgo* sigue siendo favorable en antimicrobianos autorizados
- Proporcionando herramienta legal para la conservación de los antimicrobianos críticos imp. (CIA) para tratamiento de infecciones humanas
- Estableciendo sistema efectivo y armonizado de monitorización de antimicrobianos veterinarios



b) Refuerzo del marco regulatorio de piensos medicamentosos → Revisión legislación piensos medicamentosos (10 Septiembre 2014)

- Evitar carry-over de AM
- Uso preventivo no autorizado

c) Uso herramientas legales para asegurar el uso prudente:

- Inicio evaluación de AM en el mercado (referrals): colistina y actualización lista prioritaria de EMA

d) Guía para el uso prudente de AM veterinarios

- Guía para el desarrollo de planes estratégicos nacionales
- Ejemplos/opciones de EEMM

"Adicional" a instrumentos legales



Acción 4:

Prevención de infecciones microbianas y su propagación (centros sanitarios)





Prevención y control de infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria

- Recomendación del Consejo 2009/C 151/01 seguridad del paciente incl. HAI
 - 1^{er} Informe de la Comisión (Nov. 2012)
Personal especializado/formación, prevención, información paciente
 - 2^o Informe de la Comisión (Junio 2014)
Guías, formación, capacidad lab/diagnóstico
- Decisión Comisión 2002/253/CE definiciones enfermedades infecciosas
- ECDC: Guías para prevención y control HAI; vigilancia y formación para profesionales (Junio 2014)





Acción 5:

Prevención de infecciones microbianas y su propagación (salud animal)



Nueva Ley de Sanidad Animal

■ Prevención de infecciones microbianas y su propagación

Prevención de enfermedad

Reducción de infecciones

Reducción necesidad uso de AM



“Prevention is better than cure”

- Responsabilidades
- Mejora salud animal y bioseguridad
- Promoción de Buenas Prácticas en Granja
- Base legal para resistencia en patógenos: vigilancia, erradicación, medidas de control, etc.





Acción 6:

Desarrollo de nuevos antibióticos





La colaboración público-privada sin precedentes para investigación y desarrollo de nuevos antibióticos

- **IMI** cofinanciado CE – EFPIA.
€14.5M proyecto para la mejora de *rapid point-of-care tests* para uso apropiado de AB (www.rapp-id.eu)
- **New Drugs for Bad Bugs (ND4BB)**. Mayo 2012.
Acelerar desarrollo de nuevos antibióticos.
Presupuesto total: €615 M (incl. €350M de FP7)
- **DRIVE-AB** (incl. en ND4BB): desarrollo de “new business models” → destinado a reconducir la reinversión en I+D y garantizar uso prudente AB.
- Regreso “Big Pharma” a la investigación de AB
- **IMI 2** → priorización RAM





Acción 7:

Necesidad de nuevos antibióticos veterinarios?





Mandato de la Comisión a EMA:

Análisis de la necesidad de nuevos AB/usos en veterinaria y su repercusión sobre RAM

1. Advice on old antibiotics or new antibiotics belonging to 'old' classes of antibiotics that have been re-introduced or have a new use to treat multi-resistant bacteria in humans, in particular colistin and tigecycline. EMA should consider in particular:

a) Possible links between the use of those substances in animals (where relevant) and resistance in bacteria of animal origin;

b) The impact of use of those substances or other related antibiotics in animals on human health and whether restricting or not their use as veterinary medicines would have an impact on the development of resistance in bacteria causing infections in humans.



EUROPEAN COMMISSION
HEALTH AND CONSUMERS DIRECTORATE-GENERAL

Director General

Brussels,
SANCO/MN/sl/ddg1.d.6(2012)8317

Dear Professor G. Rasi,

Subject: Request for advice on the impact on public health and animal health of the use of antibiotics in animals

RM Peran

groups of antibiotics ranked according to their relative human medicine, in particular considering whether these are multi-resistant infections in humans in the EU. The account the existing work of the WHO on critical the need, advantages, disadvantages and feasibility of example first line, second line or last resort antibiotics.

impact could be on the treatment of resistant bacteria in e.g. authorisations for new classes of veterinary antibiotics, to restrict or ban the use in animals of certain new classes substances (especially those that are important in human not authorised. It is stressed that the advice could discuss e.g. better management of resistance in animals) or a increased risk of development of resistance in humans).

ation options [alternatives], including an assessment of with the use of certain classes of antibiotics or antibiotic al important in human medicine and are currently cinal products.



Acción 8:

Cooperación Internacional



■ **WHO HQ (OMS):
Global Action Plan (GAP) on Antimicrobial Resistance**

WHA (24 Mayo 2014): Resolución RAM (WHA67.25)

Consulta publica Outline GAP (1 Sept. 2014)

Draft GAP publicado Octubre 2014:

- Consulta Informal EM (16 Oct. 2014; WHO-HQ, Ginebra)
- STAG-group (17 Oct. 2014)

Conferencias de apoyo:

Holanda: Conferencia Ministerial RAM (25-26 Junio)

Otras: Noruega (13-14 Nov), Suecia, Brasil

■ **WHO-Europa**

Contactos bilaterales/acciones conjuntas, participación
workshops/training



■ **FAO**

24 COAG (Septiembre 2014):

The Global Agenda for Sustainable Livestock

FAO's Strategy for Improving Food Safety Globally

■ **O.I.E.**

- Sesión Gral. Mayo 2014 (Capítulo 6.10)

- "Ad hoc group" RAM (monitoreo consumo AM)

- Código Sanitario para los Animales Acuáticos

■ **OECD**

- Health Division/Health Committee (programa 2015-16):

Estudio de impacto económico y en salud de RAM

- Agricultural Division/Committee for Agriculture

Working party on Agricultural policies and market

DocTAD/CA/APM/WP(2014)34

Conferencia RAM (2015)

■ Colaboración bilateral:

- TATFAR (UE-USA) →
 - * Progress report (13-05-2014)
 - * Recomendación adicional nº 18:
Establish a joint working group to identify key knowledge gaps in understanding the transmission to man of AMR arising of use of AM in animals and on the development of effective intervention measures to prevent transmission, incl. development of alternatives to AM.
 - * US Strategy AMR (18-09-2014)
- China → estudio comparativo política China-UE en RAM en salud pública



Acción 9:

Sistemas de vigilancia (medicina humana)





- Vigilancia Resistencia: **EARS-net**
European Antimicrobial Resistance Surveillance System
ECDC publica anualmente datos resistencia en EU
- Vigilancia Consumo: **ESAC-net**
European Surveillance System of Antimicrobial Consumption
Transferencia a ECDC
Base de datos interactiva sobre uso antibioticos
Publicación de informes ESAC-net
- **ARPEC**: falta de datos de RAM y consumo de AM en niños
www.arpecproject.eu
- **EuSCAPE**: Survey ECDC en CP producing *Enterobacteriaceae*



Acción 10:

Sistemas de vigilancia y monitorización (medicina veterinaria)





Acción 10: Sistemas de vigilancia

■ Vigilancia y monitorización para obtener datos sobre :

- bacterias resistentes (animales, alimentos, hombre)
- uso o consumo de antimicrobianos

■ Datos armonizados (= comparables) son imprescindibles:

- Mejor entendimiento de la epidemiología, origen, transmisión, propagación AMR
- Evaluación de riesgos
- Gestión de riesgos (decisión)
- Evaluación de medidas
- Comparación humana/veterinaria

■ **Control del Consumo de antimicrobianos → ESVAC**
(European Surveillance on Veterinary Antimicrobial Consumption)

Conclusion 4° ESVAC (15/10/2014)
(Datos de 2012: 26 países UE/EEA)

15% DIMINUCION DE VENTAS DE AM VETERINARIOS 2010-2012
(18 países) → es posible mejorar

- Recogida datos especies:
proyecto piloto en cerdos
- Unidades de medida
(2015) *Guidelines on how to
assign technical units of
measurement (DDD)*

RM Peran





■ **Monitorización RAM en la cadena alimentaria:**
Decision en la monitorización y comunicación de RAM en bacterias zoonóticas y comensales (2013/652/EU)

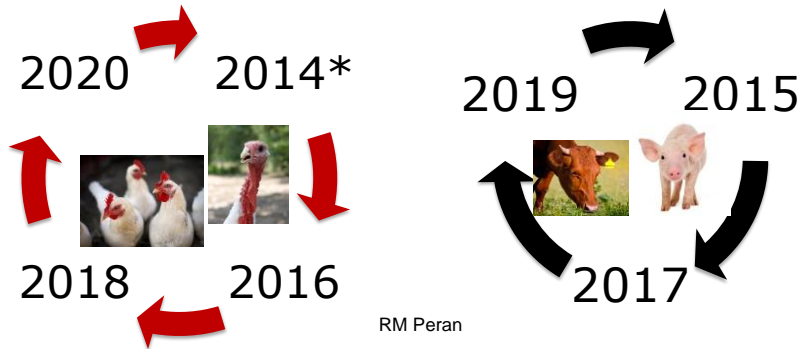
- Basada en opiniones científicas EFSA
- Combinación alimento-animal/bacteria/punto cadena alimentaria
- Monitorización específica bacterias productoras ESBL/AmpC/carbapenemasas
- Plan de muestreo
- AST (antibióticos, ecoffs, intervalo concentración, etc.)
- Permite comparación con resistencia en humana
- Formación Lab. Nacionales Referencia (EURL-AR)

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN
de 12 de noviembre de 2013
sobre el seguimiento y la notificación de la resistencia de las bacterias zoonóticas y comensales a los
antibióticos

[notificada con el número C(2013) 7145]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2013)652/UE



A petición de la Comisión Europea



Datos de monitorización/vigilancia en humana/veterinaria



Informe conjunto de las 3 agencias (ECDC/EFSA/EMA)
Análisis de la relación entre el consumo de agentes
antimicrobianos y la aparición de resistencias

DECIEMBRE 2014





Acción 11:

Investigación y Desarrollo



Reforzar y coordinar esfuerzos en investigación



- **FP7:** Coordinación/promoción de investigación en UE (€90M proyectos FP7)
- **JPIAMR:** coordinación de actividades nacionales de investigación de 19 países
 - Reúne esfuerzos (inter)nacionales en investigación, para mejor uso de recursos públicos, aborda los desafíos clave comunes.
 - *Strategic Research Agenda* lanzada en Abril 2014
 - Primer call Enero 2014. Budget: €14M, 12 países
 - Contribución al “**global mapping of drug resistance**” – discusiones WHO en curso
- **HORIZON 2020:** RAM prioritario!



Acción 12:

Comunicación, educación, formación





- **Better Training Safer Food**

2015-16 → RAM

- **EURL-AR**

Formación para Laboratorios Nacionales Referencia (+ países 3^{er})

- **European Antibiotic Awareness Day 2014**

Auto medicación

Estocolmo, 17 noviembre 2014, ECDC

- **Road map** http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/docs/road-map-amr_en.pdf





Conclusiones





Progreso en Europa a raíz del Plan de Acción

- La consolidación y refuerzo de los sistemas de vigilancia y monitoreo → mejora uso apropiado de AB
- Promoción activa del uso prudente de AB
- La venta de antimicrobianos humanos/veterinarios está regulada y requiere prescripción facultativa (responsable!)
- Investigación transnacional en RAM → prioridad
- Asociaciones público-privadas → inversión en desarrollo AB
- RAM en la agenda internacional → WHO, GHSA, FAO, OECD, OIE, etc.

RAM sigue siendo un reto para la salud pública!

El plan es un primer paso para la reducción , prevención y control de RAM → Responsabilidad compartida

Esfuerzos coordinados en todos los sectores son imprescindibles:

- **Estados miembros** → **Compromiso político!**
- **Stakeholders** (profesionales de la salud, vets, ganaderos, industria, distribución, etc.)
- **Público** en general



Gracias por su atención!



http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/index_en.htm

http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/antimicrobial_resistance/index_en.htm