

64

CONGRESO NACIONAL
DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA
DE FARMACIA HOSPITALARIA

SEVILLA 17/19 OCT 2019



Plan Nacional
Resistencia
Antibióticos



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

María Jesús Lamas Díaz



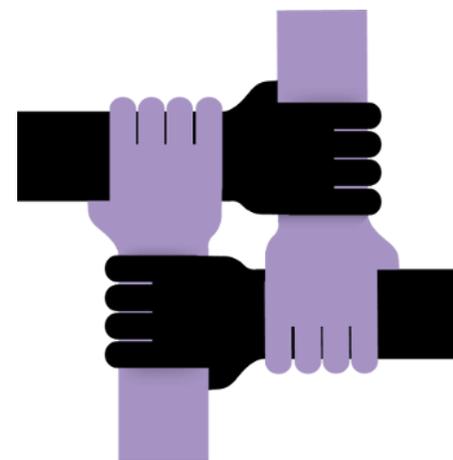
sefh

Sociedad Española
de Farmacia Hospitalaria



La estrategia mundial 'One Health': Plan de Acción sobre Resistencia de la OMS (2015)

- Adoptado en 2015 por la **Asamblea Mundial de la Salud, FAO y OIE**
- Marcado como prioritario por todos los Jefes de Estado en la **Asamblea General de la ONU** de septiembre de 2016
- **Mandato** de la **UE** a los Estados miembros y **Plan de Acción Europeo (2011-16)** sobre Resistencia





Resistencia bacteriana: una amenaza sanitaria global



- en 2050 la resistencia podría causar **10 millones de muertes** al año
- en los próximos 30 años **300 millones de personas** podrían morir de forma prematura como consecuencia de la resistencia
- este problema acarreará costes que en 2050 superarán los **80 billones de €**

Articles



Attributable deaths and disability-adjusted life-years caused by infections with antibiotic-resistant bacteria in the EU and the European Economic Area in 2015: a population-level modelling analysis

Alessandro Cassini, Liselotte Diaz Högberg, Diamantis Plachouras, Annalisa Quattrocchi, Anu Hovha, Gunnar Skov Simonsen, Melanie Colomb-Cotinat, Miyam E Kretzschmar, Brecht Devleesschauwer, Michele Cecchini, Oliss Art Douskin, Tiago Cravo Oliveira, Marc J Struelens, Carl Suetens, Dominique I. Moren, and the Burden of AMR Collaborative Group*

Summary

Background Infections due to antibiotic-resistant bacteria are threatening modern health care. However, estimating their incidence, complications, and attributable mortality is challenging. We aimed to estimate the burden of infections caused by antibiotic-resistant bacteria of public health concern in countries of the EU and European Economic Area (EEA) in 2015, measured in number of cases, attributable deaths, and disability-adjusted life-years (DALYs).

Methods We estimated the incidence of infections with 16 antibiotic resistance-bacterium combinations from European Antimicrobial Resistance Surveillance Network (EARS-Net) 2015 data that was country-corrected for population coverage. We multiplied the number of bloodstream infections (BSIs) by a conversion factor derived from the European Centre for Disease Prevention and Control point prevalence survey of health-care-associated infections in European acute care hospitals in 2011–12 to estimate the number of non-BSIs. We developed disease outcome models for five types of infection on the basis of systematic reviews of the literature.

Findings From EARS-Net data collected between Jan 1, 2015, and Dec 31, 2015, we estimated 671 689 (95% uncertainty interval [UI] 583 148–763 966) infections with antibiotic-resistant bacteria, of which 63.5% (426 277 of 671 689) were associated with health care. These infections accounted for an estimated 33 110 (28 490–38 430) attributable deaths and 874 541 (768 837–989 068) DALYs. The burden for the EU and EEA was highest in infants (aged <1 year) and people aged 65 years or older, had increased since 2007, and was highest in Italy and Greece.

Interpretation Our results present the health burden of five types of infection with antibiotic-resistant bacteria expressed, for the first time, in DALYs. The estimated burden of infections with antibiotic-resistant bacteria in the EU and EEA is substantial compared with that of other infectious diseases, and has increased since 2007. Our burden estimates provide useful information for public health decision-makers prioritising interventions for infectious diseases.

Funding European Centre for Disease Prevention and Control.

Copyright © 2018 The Author(s). Published by Elsevier Ltd. This is an Open Access article under the CC BY 4.0 license.

Introduction

Infections due to antibiotic-resistant bacteria are a threat to modern health care and have triggered the development of coordinated and comprehensive national, European, and global actions plans.^{1,2} As outlined in these action plans, monitoring and evaluating interventions requires robust information on the incidence of infections with antibiotic-resistant bacteria and their effect on the health of populations; however, such information is scarce.¹ This information would also be useful to set priorities, across and within countries, and model future scenarios.³ Data from the European Antimicrobial Resistance Surveillance Network (EARS-Net) are relevant when monitoring trends in the EU and European Economic Area (EEA), but do not give the full epidemiological

picture, in particular for monitoring the effect of the European action plan. There are several challenges when estimating the burden of disease associated with infections due to antibiotic-resistant bacteria. For example, sampling and microbiological procedures for testing of the isolates, data collection processes, and the structures of surveillance systems might vary between and within countries. Furthermore, knowledge of the clinical and public health consequences of infections with antibiotic-resistant bacteria in humans is still scarce. In particular, scientific debate is ongoing on the appropriate epidemiological study design and statistical inference methods to measure reliable estimates of untoward clinical outcomes attributable to infections with antibiotic-resistant bacteria.^{1,4}

- las infecciones por bacterias resistentes a los antibióticos causaron 33.000 muertes en 2015 en Europa gripe + sida + tuberculosis
- 75% de los casos deriva de IRAS
- 39% por bacterias resistentes a antibióticos como colistina y los carbapenemas

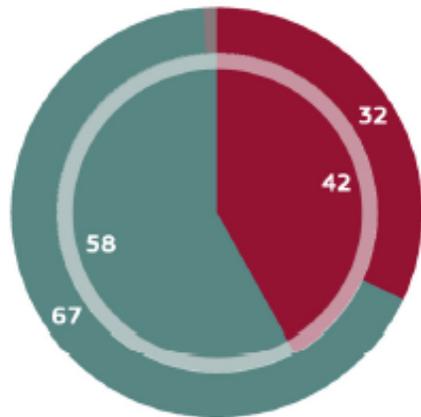
27.474 interviews
08 > 26 / 09 / 2018

1.009 interviews
11 > 23 / 09 / 2018

Methodology: face-to-face

1. USE OF ANTIBIOTICS

QC1 Have you taken any antibiotics orally such as tablets, powder or syrup in the last 12 months?
(%)

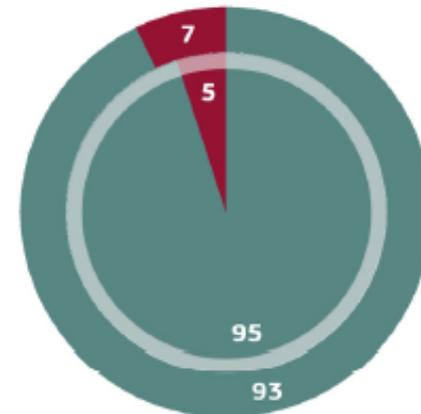


EU28 Outer pie ES Inner pie

	EU28		ES	
	2018	2016-2018	2018	2016-2018
Yes	32	- 2	42	- 5
No	67	+ 2	58	+ 5
Refusal (SPONTANEOUS)	0	-	0	-
Don't know	1	=	0	=

Evolution 2016-2018

QC2 How did you obtain the last course of antibiotics that you used?
(%)



EU28 Outer pie ES Inner pie

	EU28		ES	
	2018	2016-2018	2018	2016-2018
Total 'From a medical practitioner'	93	=	95	+ 1
Total 'Not from a medical practitioner'	7	=	5	- 1
Don't remember (SPONTANEOUS)	0	=	0	=
Refusal (SPONTANEOUS)	0	-	0	-
Don't know	0	=	0	=

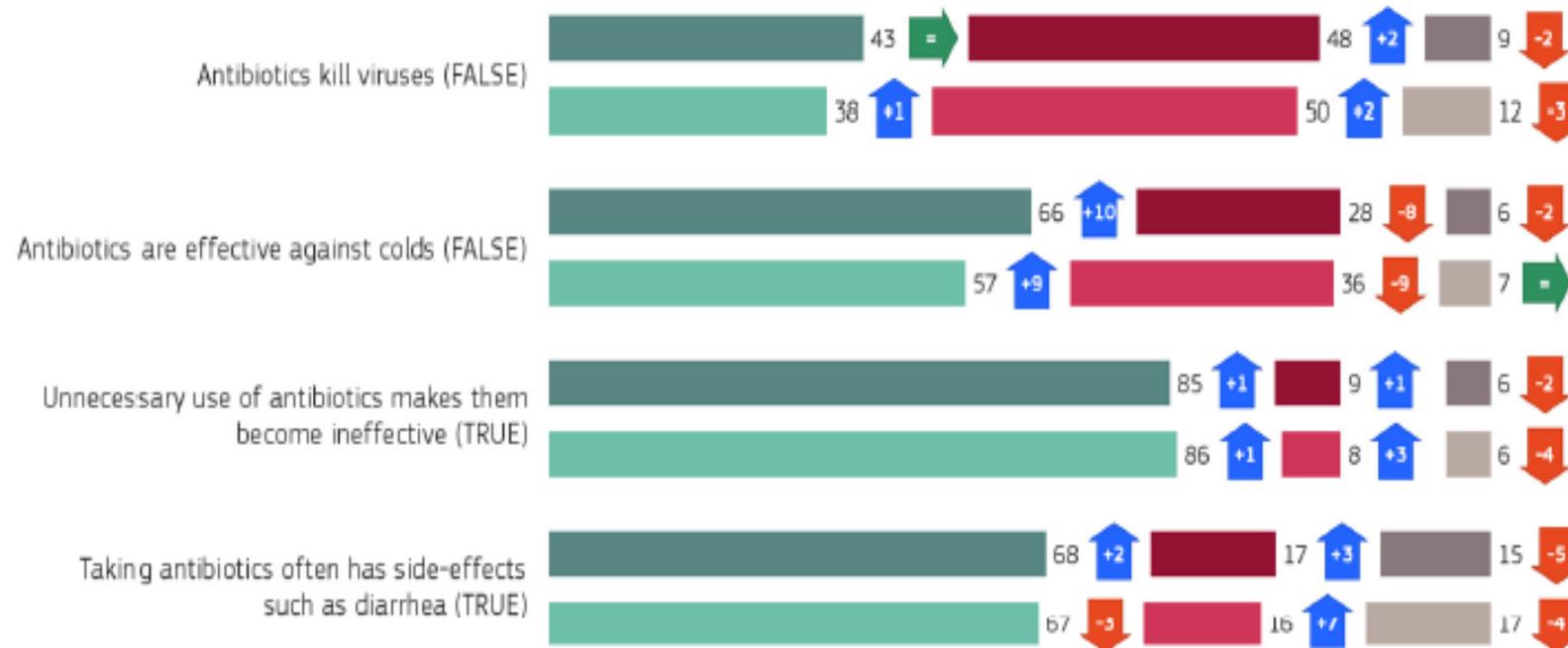
Evolution 2016-2018

2. KNOWLEDGE OF ANTIBIOTICS



QC5 For each of the following statements, please tell me whether you think it is true or false.

(%)



EU28

ES

Correct answer

Incorrect answer

Don't know

Evolution 2016-2018



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

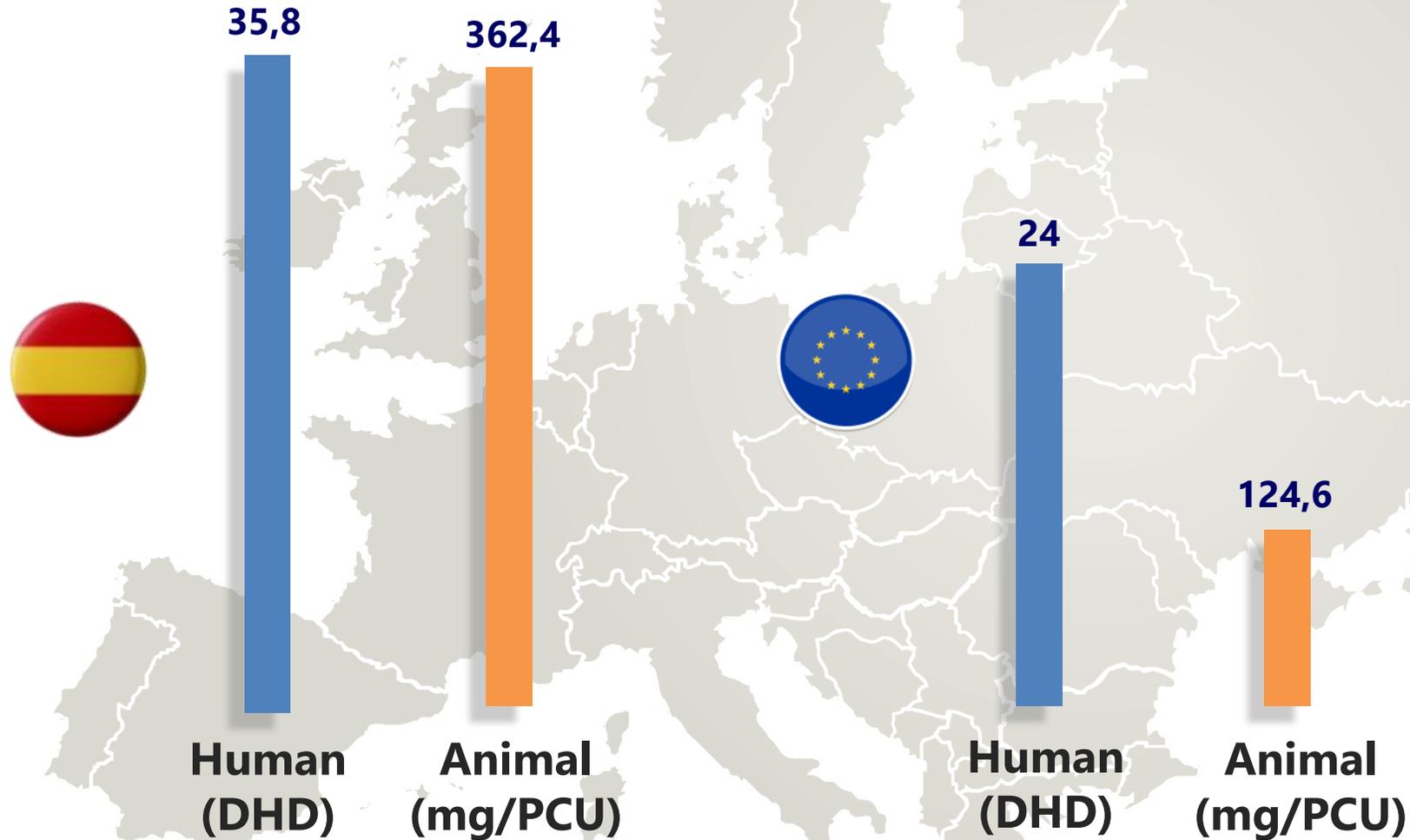


agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

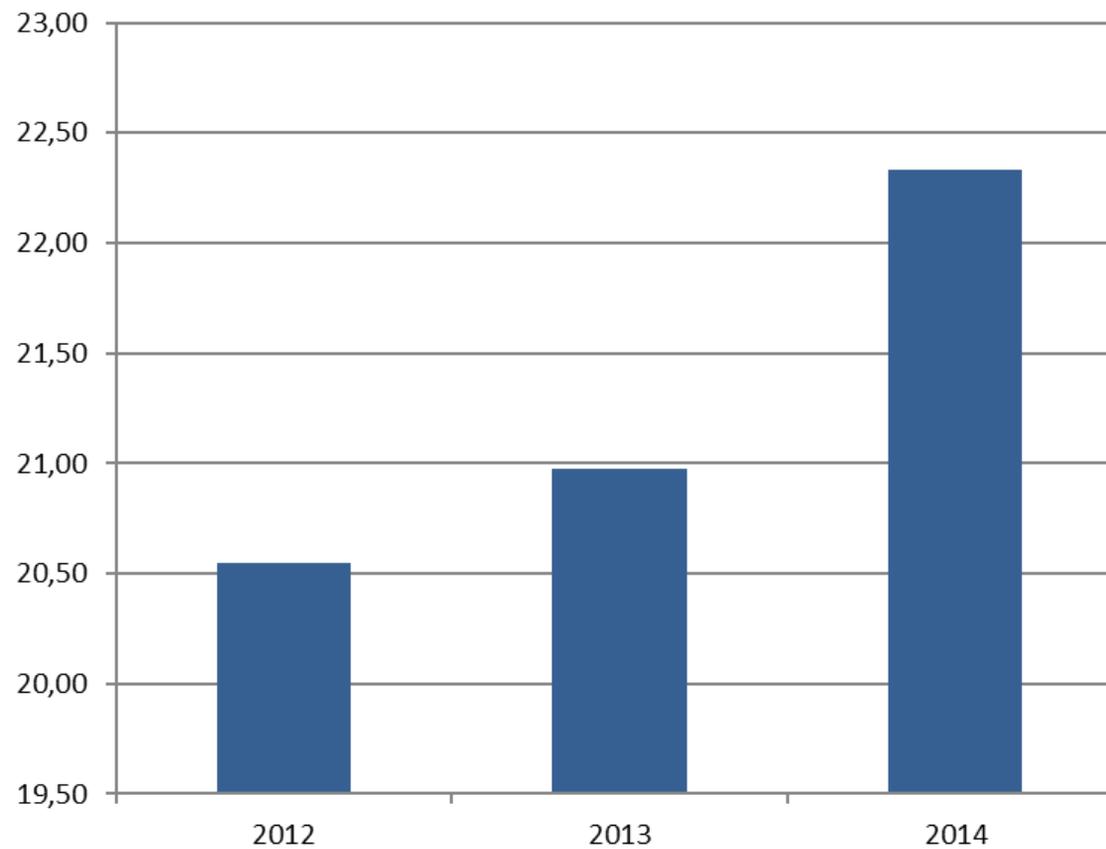


Plan Nacional
Resistencia
Antibióticos

ANTIBIOTIC CONSUMPTION: SPAIN VS. EUROPEAN UNION 2014



Evolución del consumo de antibióticos (J01) en Atención Primaria en España 2012-2014 (DHD)



Fuente: CCAA-AEMPS (receta oficial)

¿Por qué era necesario un plan en España?



- la resistencia causa **3.000 muertes anuales**, más que los accidentes de tráfico
- uno de los países de la UE con **mayor consumo de antibióticos** en personas y animales
- según Eurobarómetro, **1 de cada 3** españoles cree que los antibióticos curan **gripe** y el **5%** se **automedica** con ellos
- el uso de **antibióticos** considerados **críticos** para la salud humana en **animales** es aún común



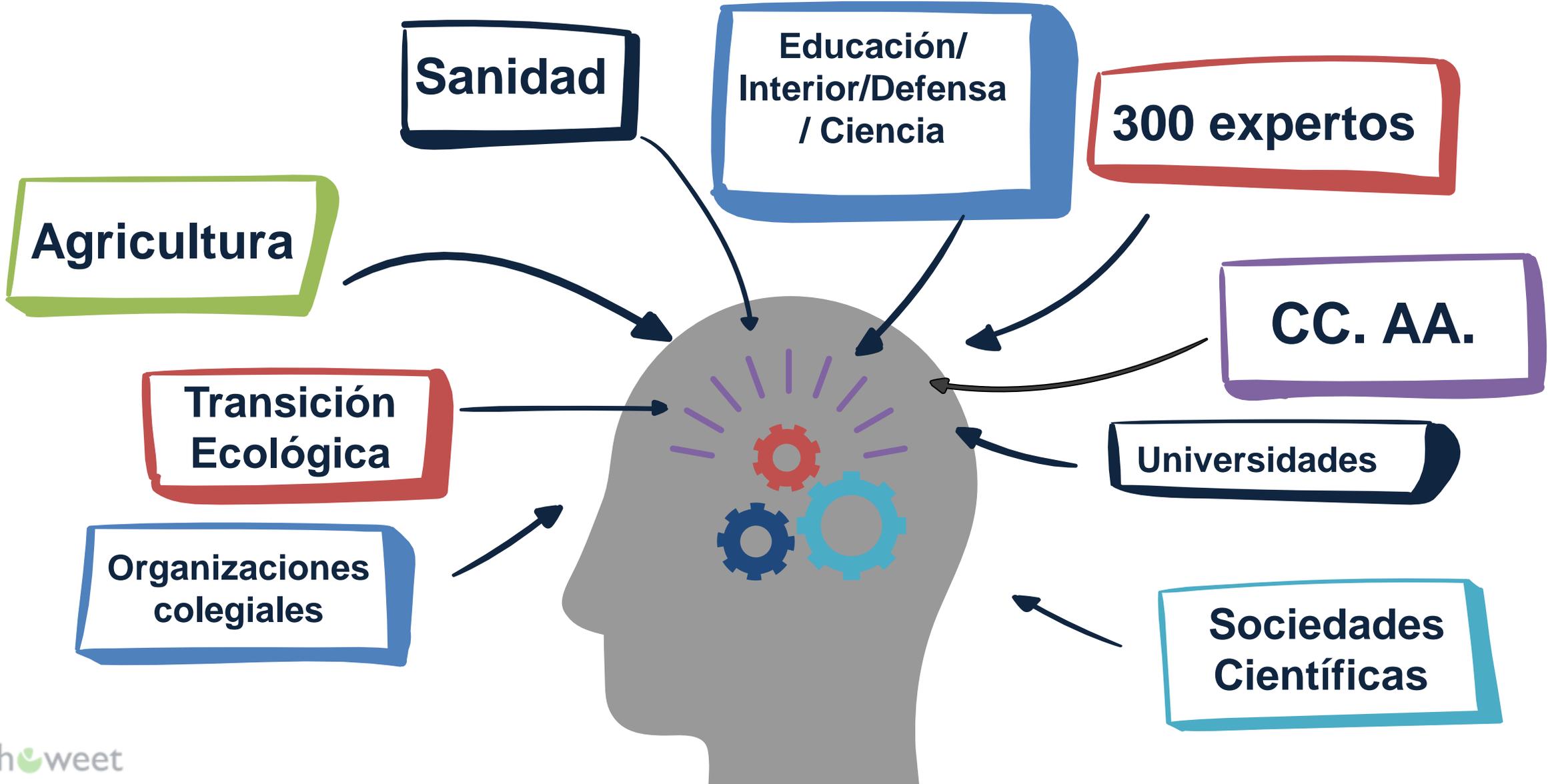
MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

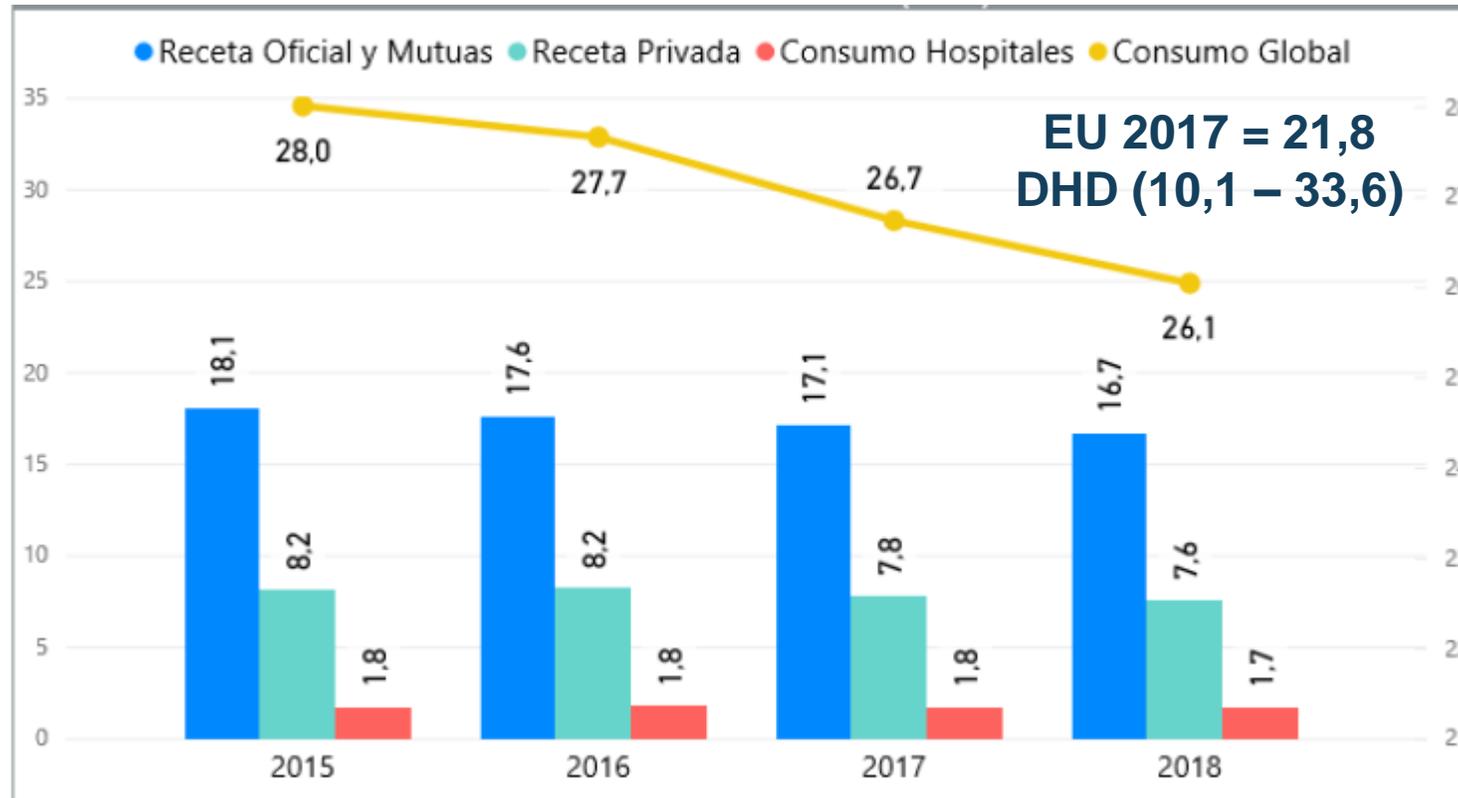


Plan Nacional
Resistencia
Antibióticos





CONSUMO GLOBAL NACIONAL (JO1, DHD)





Consumo en el sector comunitario por trimestre (DHD)

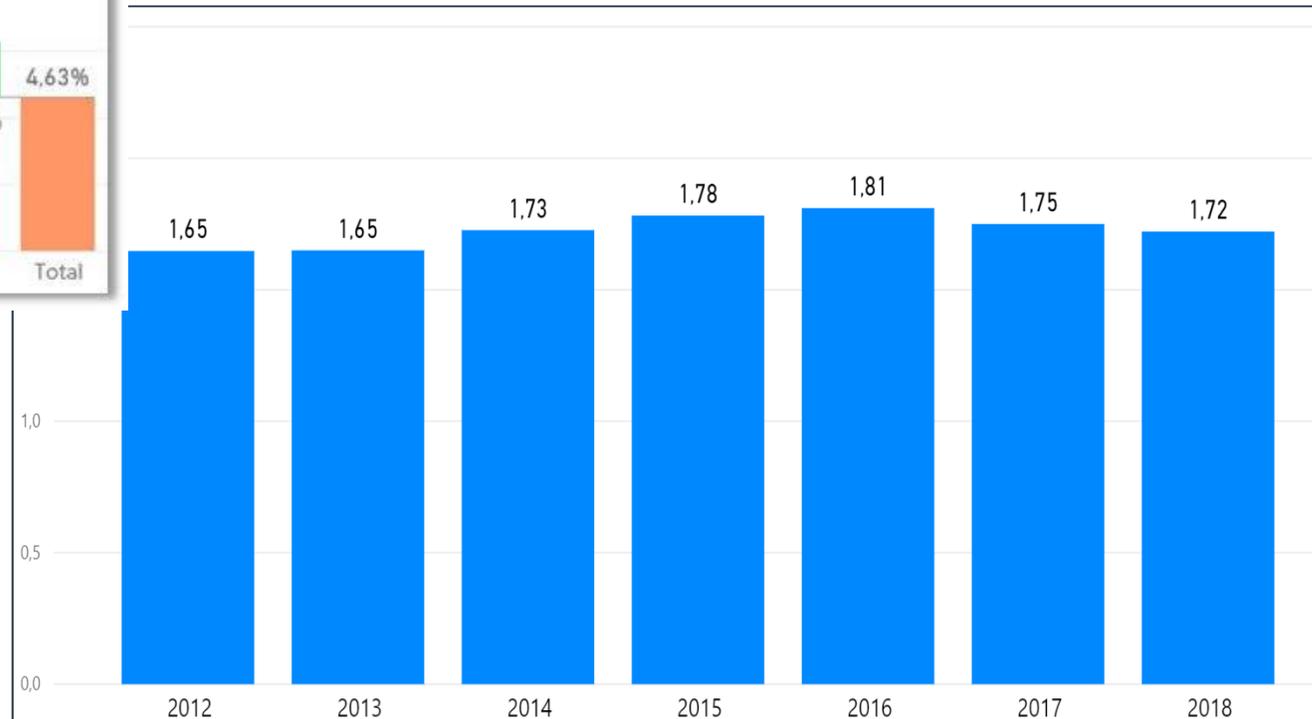




Consumo en el sector hospitalario por años (DHD)

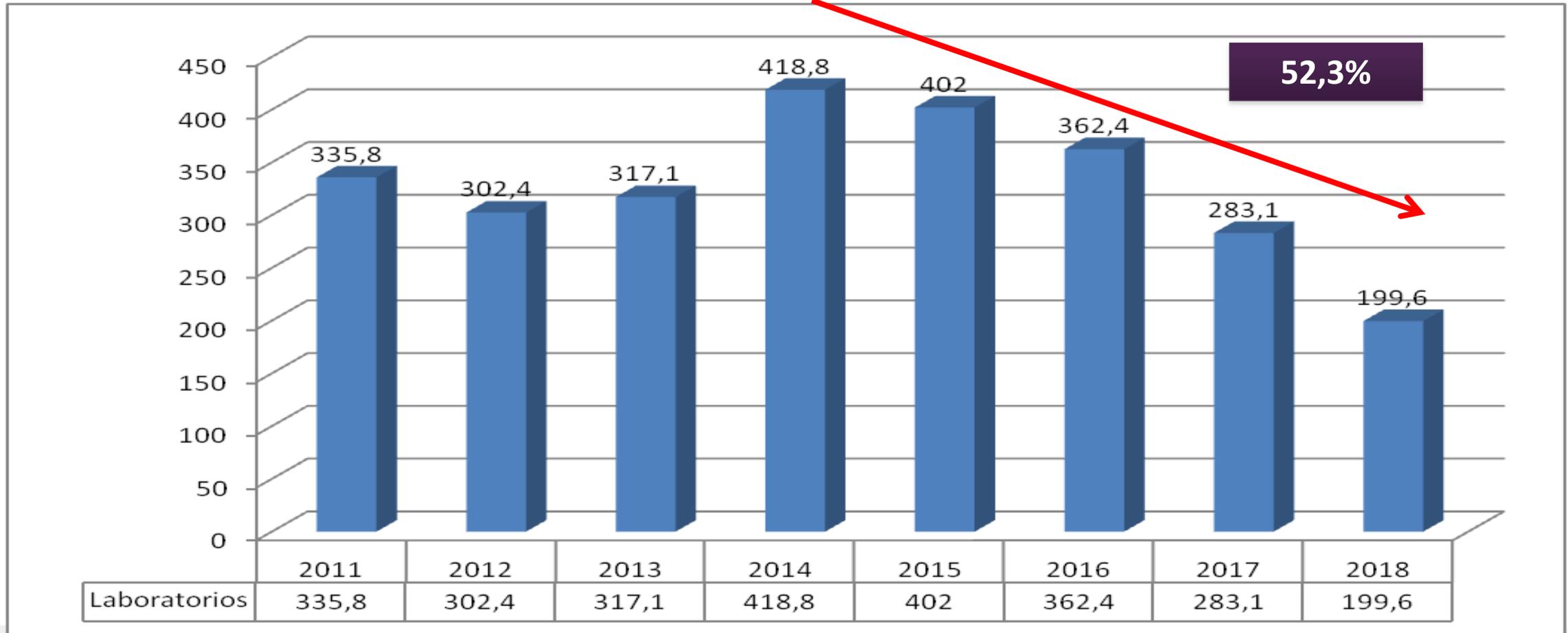


EU 2017 = 2
DHD (0,9 – 3,1)





EVOLUCIÓN DEL CONSUMO DE AB VETERINARIOS (MG/PCU)





MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



Plan Nacional
Resistencia
Antibióticos



Plan Nacional Resistencia Antibióticos

PRAN 2019-2021



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



Plan Nacional
Resistencia
Antibióticos



PRAN 2019-2021: PRIORIDADES SANIDAD ANIMAL



Plan Nacional
Resistencia
Antibióticos

2

Programas Reduce

implementación y consolidación de los programas REDUCE en principales especies.

4

Prescripción Veterinaria

implementación y consolidación de herramienta interactiva de prescripción veterinaria

6

Bioseguridad y Buenas Prácticas

Promover, divulgar y ampliar el alcance de las recomendaciones sobre bioseguridad en las explotaciones ganaderas: granja; transporte; formación



Vigilancia del consumo

1

Mantenimiento y consolidación del Proyecto ESVAC; integración de datos de consumo de piensos medicamentosos en ESVAC; evaluación del consumo a nivel de prescripciones

Vigilancia de las resistencias

3

Vigilancia de bacterias zoonóticas y comensales (decisión 652/2013); vigilancia de patógenos clínicos; mapa de resistencias de patógenos clínicos

Nueva legislación europea

5

Adopción de la nueva legislación europea de medicamentos veterinarios



Programa REDUCE Colistina en porcino

1

55 empresas que
representan el 80 % del
sector

2

Reducción del 85,8 % en
consumo de colistina entre
2015 y 2018

3

Reducción del 68 % en
consumo de neomicina entre
2015 y 2018





Programa REDUCE Colistina en AVICULTURA DE CARNE

1

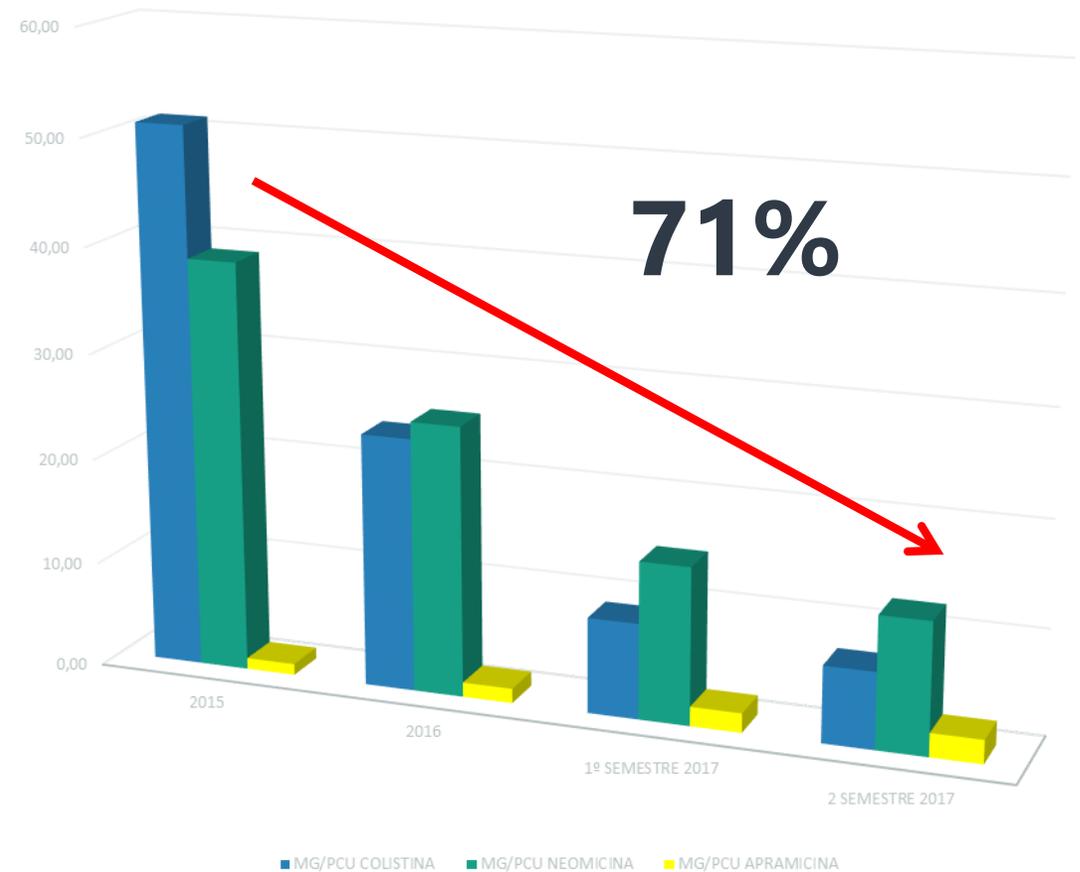
23 empresas que
representan el 97 % del
sector

2

Objetivo: bajada del 45% en
el total del consumo de
antibióticos en 2020

3

Reducción del 71 % en
consumo de global de
antibióticos entre 2015 y 2018





MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



Plan Nacional
Resistencia
Antibióticos

PRAN 2019-2021: PRIORIDADES SANIDAD ANIMAL

Implementación Y Consolidación De Los Programas REDUCE



PORCINO



POLLOS BROILER



CUNICULTURA



BOVINO CARNE



BOVINO LECHE



OVINO Y CAPRINO



AVICULTURA DE PUESTA



PAVOS



PEQUEÑOS ANIMALES



PRAN 2019-2021: PRIORIDADES SALUD HUMANA



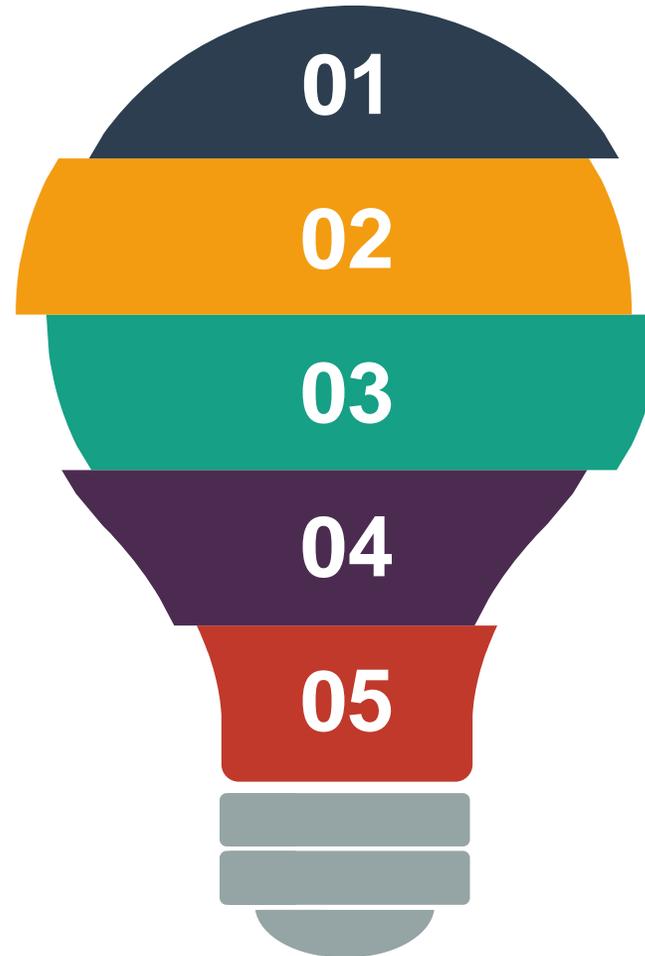
Plan Nacional
Resistencia
Antibióticos

2 Vigilancia de la Resistencia

Establecimiento de un Sistema Nacional de Vigilancia de la Resistencia a los Antibióticos

4 Prevención de IRAS

Implementación de Programas de Prevención de IRAS



PROA 1

Implementación generalizada de los PROA en hospitales, Atención Primaria y centros de larga estancia

Laboratorios de Apoyo 3

Implementar una Red Nacional de Laboratorios de Apoyo para la vigilancia

IRAS 5

Consolidación del Sistema Nacional de IRAS

PRAN 2019-2021: PRIORIDADES SALUD HUMANA



Plan Nacional
Resistencia
Antibióticos

6

Guías Terapéuticas

Establecer y difundir guías de terapéutica antimicrobiana

7

Prescripción diferida

Establecer los mecanismos necesarios para favorecer el uso de la prescripción diferida en aquellas situaciones y pacientes donde exista evidencia favorable de esta intervención

01

02

03

04

8

Pruebas de Diagnóstico Rápido

Promover el uso de Pruebas de Diagnóstico Rápido

9

Formación

Mejorar la formación de los profesionales sanitarios en materia de resistencia



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

m agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

PRAN 2019-2021



Plan Nacional
Resistencia
Antibióticos

1

CONSOLIDAR LA IMPLEMENTACIÓN DE LOS PROA

Coordinador científico-técnico PROA en cada CC. AA.

Grupo Asesor PROA Nacional

Registro Nacional de unidades/servicios PROA

Certificación de las unidades/servicios PROA

Proporcionar una **herramienta informática** que sirva de ayuda a las unidades/servicios PROA





1

COORDINADOR CIENTÍFICO-TÉCNICO PROA EN CADA CC. AA.

Dedicación específica

Facultativo especialista con **actividad asistencial**



Experiencia contrastada en la **coordinación** de
equipos **PROA**

Asesorar a los profesionales de su CC. AA en el
diseño e **implementación** de **PROA**

Asesorar a la **CC. AA.**



1

GRUPO ASESOR PROA NACIONAL

Coordinación para la implementación de los PROA

Integrar en torno al **PRAN** la definición de la estructura, procesos, indicadores y funcionamiento de equipos PROA

Consensuar las **herramientas** necesarias para su implementación

Vínculo bidireccional entre el **PRAN**, **coordinadores autonómicos** y los **equipos PROA** en las comunidades.





2

MEJORAR LA **VIGILANCIA** DE LA RESISTENCIA A LOS ANTIBIÓTICOS

Implementar de forma efectiva un **Sistema Nacional de Vigilancia** de la **Resistencia** a los **Antibióticos**

Implementar la **Red Nacional de Laboratorios de Apoyo**

Analizar, explotar y difundir los **datos de resistencia** a los **antibióticos**

👉 Promover el uso de pruebas de sensibilidad con **criterios EUCAST** (Comité Español del Antibiograma (CoEsAnt))



RED NACIONAL DE LABORATORIOS DE APOYO



Esta Red se establecerá en tres niveles



Nivel 1 básico

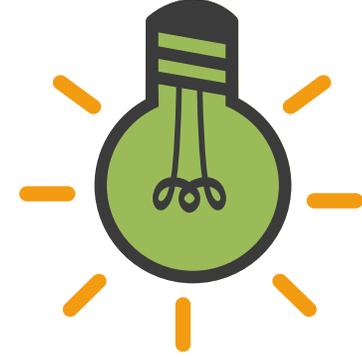
El nivel 1 será el nivel básico con capacidad para detectar los microorganismos resistentes.



Nivel 2

Laboratorios de apoyo

Laboratorios de apoyo con capacidad para realizar todos los requerimientos diagnósticos que figuran en los protocolos de vigilancia, incluida la caracterización molecular.



Nivel 3

Laboratorio de referencia (CNM)

El CNM que ejercerá funciones de referencia para los laboratorios de nivel 2 y para los laboratorios de las CC. AA.



3

RED NACIONAL DE LABORATORIOS DE APOYO

Comité coordinador de la Red

- Dos representantes del **CNM**, que actuarán como **coordinador** y **secretario** del Comité.
- Un representante del Comité Español del Antibiograma (**CoEsAnt**).
- Un representante de un laboratorio de **nivel 1** de la Red
- Tres representantes de laboratorios de **nivel 2** de la Red
- Un representante de un laboratorio de **nivel 3** de la Red
- Centro Nacional de Epidemiología (CNE)
- **PRAN**
- **CCAES**
- Tres representantes de CC. AA.



4

PROMOVER, DIVULGAR Y AMPLIAR LAS RECOMENDACIONES Y PROGRAMAS DE PREVENCIÓN

Auditorías externas

Reuniones específicas con los directivos de los centros sanitarios

Incentivar a los centros cumplidores de estos programas

Revisar y **actualizar** periódicamente el contenido descrito tanto en las **Recomendaciones** o **Guías** de **Prevención** como en los Programas





5 CONSOLIDAR EL SISTEMA NACIONAL DE VIGILANCIA DE LAS IRAS

Implementar vigilancia mínima establecida en protocolos

Analizar información obtenida de la vigilancia de IRAS y generar **indicadores nacionales** comunes y homogéneos

Revisar la necesidad de incluir otros microorganismos a vigilar con mecanismos de resistencia específicos multirresistentes

Desarrollar y aprobar **normativa** que incluya la vigilancia de las IRAS en la Red Nacional de Vigilancia





MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

PRAN 2019-2021



Plan Nacional
Resistencia
Antibióticos

G6 AS TERAPÉUTICAS ANTIMICROBIANAS NACIONALES



Grupo de **coordinación** de las Guías de
Terapéutica Antimicrobiana Nacionales

👉 Plataforma web y **aplicación**

👉 Sistemas de **guía o ayuda a la prescripción**

Analizar el **cumplimiento/adherencia** de las guías
una vez implementadas



7

PRESCRIPCIÓN DIFERIDA DE ANTIBIÓTICOS

Establecer los **mecanismos necesarios** para **favorecer** el uso de la **prescripción diferida** en aquellas situaciones y pacientes donde exista evidencia favorable de esta intervención





8

PROMOVER EL USO DE PRUEBAS DE SENSIBILIDAD Y MÉTODOS DE **DIAGNÓSTICO RÁPIDO**

Promover el uso racional de pruebas de diagnóstico microbiológico

Promover el uso racional de PDR

Evaluar la efectividad y coste-efectividad de las **PDR**

Adaptar los **sistemas de prescripción** ligados al resultado de la PDR para determinadas patologías





MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



Plan Nacional
Resistencia
Antibióticos

Acciones Adicionales propuestas en el PRAN



Formación – Diploma de Experto PROA

Herramienta WASPSS

Investigación – Análisis del Nivel de Implementación de Equipos **PROA**

Registro prospectivo de utilización de antimicrobianos de alto valor estratégico y reciente aprobación (**RAVARA**)



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



Plan Nacional
Resistencia
Antibióticos



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



Plan Nacional
Resistencia
Antibióticos

UNED



DIPLOMA DE EXPERTO EN PROGRAMAS DE OPTIMIZACIÓN DE ANTIMICROBIANOS (PROA)

PLAN NACIONAL FRENTE A LA RESISTENCIA A
LOS ANTIBIÓTICOS (PRAN) - UNIVERSIDAD
NACIONAL DE EDUCACIÓN A DISTANCIA (UNED)



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



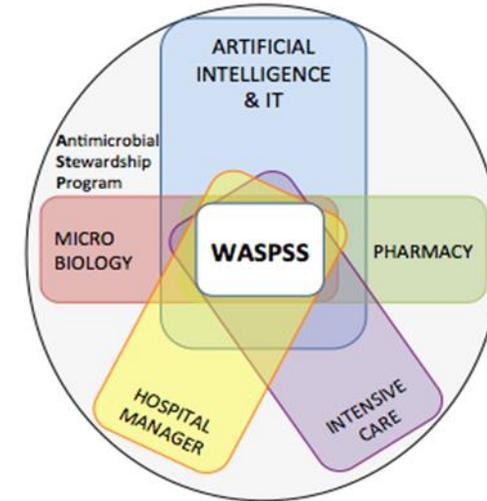
Plan Nacional
Resistencia
Antibióticos

Proporcionar una **herramienta informática**
que sirva de ayuda a las unidades/servicios
PROA



UNIVERSIDAD DE
MURCIA

WASPSS



WISE ANTIMICROBIAL STEWARDSHIP
PROGRAM SUPPORT SYSTEM



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



Plan Nacional
**Resistencia
Antibióticos**

HOSPITAL	CC. AA.
Hospital Ramón y Cajal, Madrid	Madrid
Hospital Universitario de Álava	País Vasco
Hospital Bidasoa, Hondarribia	País Vasco
Hospital Parc de Salut Mar, Barcelona	Cataluña
Hospital Clínico Universitario de Zaragoza	Aragón
Complejo Asistencial de Burgos	Castilla y León
Hospital Son Espases, Palma de Mallorca	Baleares
Hospital Universitario Virgen de la Macarena, Sevilla	Andalucía
Hospital General Universitario Santa Lucía, Cartagena	Murcia



RAVARA

- Registro multicéntrico, prospectivo → Generar información de calidad que facilite la tarea de reposicionamiento terapéutico de estos antimicrobianos (Vía regulatoria).
- Promovido por **AEMPS - PRAN**
- Soporte científico:
 - Grupo de Estudio de las Infecciones Relacionadas con la Asistencia Sanitaria (**GEIRAS**) de **SEIMC**
 - Grupo Atención Farmacéutica en Enfermedades Infecciosas (**AFinf**) de **SEFH**.

Más con el Coordinador
PRAN Salud Humana 

Antonio López Navas





MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



www.resistenciaantibioticos.es



@PRANgob



pram@aemps.es

