



## **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS**

### **CELEBRACIÓN DEL DÍA EUROPEO PARA EL USO PRUDENTE DE LOS ANTIBIÓTICOS 2012**

Fecha de publicación: 16 de noviembre de 2012

Categoría: La AEMPS, MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, MEDICAMENTOS VETERINARIOS.  
Referencia: AEMPS, 14/2012

***La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios un año más se quiere sumar a esta iniciativa con la intención de concienciar a ciudadanos y profesionales acerca de la necesidad de un uso prudente de los antibióticos de cara a preservar su utilidad. En la nota se relacionan los diferentes proyectos en los que se encuentra implicada la Agencia tanto en el campo de los medicamentos de uso humano como en el de los medicamentos veterinarios.***

El 16 de noviembre, bajo la coordinación del Centro Europeo para el Control de las Enfermedades (ECDC), se celebra el 5º Aniversario del Día Europeo para el uso Prudente de los Antibióticos en toda Europa. El ECDC ha elaborado numeroso material e información, incluyendo datos de consumo y de resistencias a los antibióticos, disponible en su web <http://www.ecdc.europa.eu> con el objeto de facilitar su difusión<sup>1</sup>. La resistencia a los antibióticos continúa siendo un importante problema de salud pública en Europa, y en gran parte debido al mal uso de los antibióticos.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante AEMPS) un año más se quiere sumar a esta iniciativa con la intención de concienciar a ciudadanos y profesionales acerca de la necesidad de un uso prudente de los antibióticos de cara a preservar su utilidad.

Fiel a este compromiso la AEMPS desde hace años ha venido promoviendo y participando en diferentes iniciativas tanto a nivel nacional como internacional.



A lo largo de este año 2012 destacan las siguientes actividades y proyectos:

## **Plan Nacional para Reducir el Riesgo de Desarrollo de Resistencias a los Antimicrobianos**

De entre las actividades realizadas en 2012 destaca en primer lugar la creación del grupo de trabajo para la elaboración del “Plan Nacional para Reducir el Riesgo de Desarrollo de Resistencias a los Antimicrobianos” que tiene como objetivo elaborar un plan nacional estratégico y de acción conjunto, que abarque medicina humana y medicina veterinaria, para reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencias a los antimicrobianos<sup>2</sup>.

Dicho Plan dará cumplimiento a la Comunicación de la Comisión Europea de 17 de noviembre de 2011, por la que se solicita a los Estados miembros un Plan de Acción sobre Resistencias a los Antimicrobianos, así como a las Conclusiones del Consejo de la UE del 29 de mayo en las que se insta a un abordaje conjunto, con una perspectiva que aúne medicina humana y veterinaria, si se quiere que realmente sea eficaz en la lucha contra el desarrollo y propagación de resistencias a los antimicrobianos.

### **Actividades en Medicamentos de uso humano**

- **Adecuación del formato de los antibióticos**

La AEMPS, en el marco de las acciones emprendidas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para conseguir que el número de unidades de un medicamento dispensadas a un paciente sean las estrictamente necesarias para la patología o los síntomas que padece, ha trabajado con las principales sociedades científicas de médicos y farmacéuticos de atención primaria para establecer unas recomendaciones que permitan adecuar los formatos de los antibióticos autorizados a la posología y duración del tratamiento más habitual según la práctica clínica<sup>3</sup>. En este grupo de trabajo, en el que han participado la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria (semFYC), Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN), Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia (SEMG) y la Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria (SEFAP), se han establecido unas recomendaciones que permitan un mejor ajuste del número de unidades de los envases a las necesidades de los pacientes, contribuyendo a que los pacientes completen sus tratamientos con antibióticos y que no sobren unidades de



los mismos, lo cuál tendrá un impacto relevante sobre la salud pública y sobre la racionalización en el uso de medicamentos.

- **Mejoras en la información de los prospectos de los antibióticos**

Por otra parte, con el objetivo de incrementar la concienciación de los usuarios de antibióticos sobre la necesidad de una correcta utilización de los mismos, se ha incluido información en los prospectos de todos los antibióticos autorizados explicando qué son los antibióticos, el objeto del tratamiento con estos medicamentos y cómo deben utilizarse<sup>4</sup>.

- **Participación en el desarrollo de la normativa EUCAST**

Durante este año, la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC) creó el denominado Comité Español del Antibiograma (CoEsAnt). Los objetivos de este comité son, entre otros, la promoción e implementación de la normativa de EUCAST en España, el desarrollo de un programa de educación en antibiograma o realizar trabajos de campo en el contexto de las actividades de EUCAST. La AEMPS participa en este comité como miembro, con el objetivo de implicar a la autoridad sanitaria española en el proceso de implantación de EUCAST en nuestro país.

- **Armonización de las fichas técnicas de los antibióticos a la práctica clínica**

En este punto continúa la participación de la AEMPS en el grupo de trabajo a nivel europeo sobre armonización de las fichas técnicas de los antibióticos para adecuar las indicaciones, posologías y advertencias a las circunstancias actuales (incluidos patrones de resistencia) de la práctica clínica.

## **Actividades en Medicamentos veterinarios**

- **Proyecto europeo ESVAC**

La AEMPS junto con la Red de Vigilancia Veterinaria de Resistencias Antimicrobianas (VAV) de la Facultad de Veterinaria de Madrid ha recogido por segundo año consecutivo los datos de uso de antimicrobianos en veterinaria dentro del proyecto europeo ESVAC. El proyecto consiste en el estudio del consumo de antibióticos en veterinaria a partir de los datos de ventas de antimicrobianos a nivel nacional. Los objetivos son entre otros, establecer perfiles de riesgo en relación con las resistencias a los antimicrobianos, identificar los



patrones de uso en España y definir medidas para controlar los antibióticos considerados de importancia crítica en medicina humana por la OMS.

- **Desarrollo del proyecto “Target Pathogens Monitoring Programme (TPMP) in food-producing animals in the EU”**

A su vez durante este año se ha iniciado el desarrollo del proyecto “*Target Pathogens Monitoring Programme (TPMP) in food-producing animals in the EU*”. Dicho proyecto europeo tiene como objetivo recoger muestras de patógenos clínicos en animales con el fin de establecer un perfil de resistencias. La AEMPS participa en dicho desarrollo y su posterior implementación a nivel nacional.

## Referencias

1. European Center for Disease Prevention and Control (ECDC). [Web]. 2012. [Día Europeo para el uso prudente de los antibióticos 2012](http://www.ecdc.europa.eu/es/EAAD/Pages/Home.aspx). Disponible en: <http://www.ecdc.europa.eu/es/EAAD/Pages/Home.aspx> (enlace revisado el 15 de noviembre de 2012).
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. [Web]. Noviembre 2012. Presentación: Creación del Grupo de Trabajo para elaborar el “Plan nacional para reducir el riesgo de desarrollo de resistencias a los Antimicrobianos”. Disponible en: [http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/laAEMPS/2012/docs/presentacion\\_PNRAM.pdf](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/laAEMPS/2012/docs/presentacion_PNRAM.pdf)
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Web]. Octubre 2012. Resolución por la que se modifica la Resolución de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de fecha 31 de julio de 2012, sobre la adecuación de los formatos de los medicamentos de los grupos terapéuticos J01 y J02. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/legislacion/espana/medicamentosUsoHumano/regMedicamentos.htm#resoluciones> (enlace revisado el 15 de noviembre de 2012).
4. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Web]. 2011. [Circular 1/2011](http://www.aemps.gob.es/informa/circulares/medicamentosUsoHumano/2011/docs/circular_01-2011_informacion-prospectos.pdf): Información que deberán incluir los prospectos de los medicamentos autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Disponible en: [http://www.aemps.gob.es/informa/circulares/medicamentosUsoHumano/2011/docs/circular\\_01-2011\\_informacion-prospectos.pdf](http://www.aemps.gob.es/informa/circulares/medicamentosUsoHumano/2011/docs/circular_01-2011_informacion-prospectos.pdf) (enlace revisado el 15 de noviembre de 2012).