

Adjuntamos información solicitada a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre el uso y clasificación de Antibióticos Críticos. Tenéis más información sobre este tema en la página web de la Agencia (www.aemps.gob.es) y si tenéis cualquier duda podéis aclararla enviando un email a: 'smuvaem@aemps.es'

“La categorización de antibióticos veterinarios se encuentra publicada en la página web del PRAN, en el siguiente enlace:

<http://www.resistenciaantibioticos.es/es/publicaciones/categorizacion-de-antibioticos-en-veterinaria>

Actualmente esta categorización se está revisando para incluir todas las familias de antibióticos que no fueron evaluadas en la primera clasificación. La nueva categorización saldrá publicada para consulta pública durante el mes de febrero de 2019.

La categorización es una recomendación y no es de obligado cumplimiento excepto cuando dicha recomendación este incluida en el sumario de características del producto, como sucede en el caso de todos los medicamentos con principio activo incluido en categoría 2.

Esta categorización será la base para el desarrollo del nuevo reglamento de medicamentos veterinarios en lo que se refiere a restricciones de uso de antibióticos.

Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE

REGLAMENTO (UE) 2019/4 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 11 de diciembre de 2018 relativo a la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos, por el que se modifica el Reglamento (CE) n. o 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo y se deroga la Directiva 90/167/CEE del Consejo

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L .2019.004.01.0043.01.ENG&toc=OJ:L:2019:004:TOC>

Esta categorización **recomienda** que para usar los antibióticos de categoría 2 es necesario la confirmación de la enfermedad mediante análisis laboratorial, así como la realización de una **prueba de sensibilidad** que determine que el antibiótico de categoría 2 elegido es la única opción de tratamiento.

Por otro lado, es necesario recordar que **cualquier indicación que se refleje en la ficha técnica de los medicamentos es de obligado**

cumplimiento. Véase el caso de los antibióticos de categoría 2 en los que en el apartado Indicaciones de uso se refleja *“Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el rebaño antes del tratamiento metafiláctico”* así como *“Siempre que sea posible, el uso del (antibiótico) debe basarse en las pruebas de sensibilidad. El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede dar lugar a fracasos en el tratamiento y aumentar la prevalencia de bacterias resistentes.”*

La **toma de muestras** debe hacerse de, al menos, un caso clínico y el diagnóstico y sensibilidad del mismo valdrá para instaurar un tratamiento metafiláctico o terapéutico a los animales que presenten la misma sintomatología clínica y que pertenezcan al mismo código REGA.

La durabilidad y validez de los antibiogramas propuesta por el PRAN es de **4 meses** y esta periodicidad se encuentra pendiente de aprobación por las CC. AA.

Las muestras pueden ser analizadas por **cualquier laboratorio del territorio nacional**. Desde el PRAN se está trabajando en unificar los criterios diagnósticos y la metodología de los laboratorios clínicos.”