#### **POLICY BRIEF**





Red Europea de Vigilancia de Resistencia Antimicrobiana en Medicina Veterinaria (EARS-Vet)



**POLICY BRIEF** 

RED EUROPEA DE VIGILANCIA DE RESISTENCIA ANTIMICROBIANA EN MEDICINA VETERINARIA (EARS-VET)



### CONTEXTO Y JUSTIFICACIÓN DE LA EARS-VET

La resistencia a los antimicrobianos (RAM) debe abordarse a través de un enfoque de "Una sola salud", como se indica en el Plan de Acción "Una sola salud" de la UE.

En el sector humano, el ECDC vigila la RAM en las bacterias invasivas de pacientes hospitalizados (Red Europea de Vigilancia de Resistencia Antimicrobiana, EARS-Net) y en Salmonella spp. y Campylobacter spp. (Red Europea de Enfermedades Transmitidas por los Alimentos y el Agua y Zoonosis, Red FWD). En el sector animal, la EFSA coordina un seguimiento activo de la RAM en las bacterias comensales y zoonóticas de animales sanos destinados a la producción de alimentos en el momento del sacrificio y los alimentos, de acuerdo con la Directiva 2003/99/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y la Decisión de Ejecución de la Comisión 2013/652/UE. Desde 2011, las agencias de la UE entregan sus conclusiones en informes conjuntos interinstitucionales de análisis de consumo y de resistencia a los antimicrobianos (JIACRA). El informe JIACRA II concluyó que el seguimiento de la RAM debería incluir también los patógenos animales.





## CONTEXTO Y JUSTIFICACIÓN DE LA EARS-VET

Si bien el seguimiento de la EFSA proporciona información valiosa sobre el potencial de propagación de la RAM a los seres humanos a través de la cadena alimentaria, también tiene limitaciones: i) no informa sobre la presencia de RAM en patógenos animales específicos; esta información es necesaria para racionalizar el uso de antimicrobianos y mejorar la optimización de antimicrobianos en el sector veterinario, ii) se centra exclusivamente en la transmisión de RAM a través de los alimentos, mientras que la transmisión de RAM de los animales a los seres humanos puede producirse a través de múltiples vías distintas y iii) se centra en animales sanos que nunca han sido tratados con un antimicrobiano, o que han recibido tratamiento mucho tiempo antes de la toma de muestras para las pruebas de RAM, lo que limita la sensibilidad del sistema de vigilancia, es decir, su capacidad para detectar la RAM y la posibilidad de estudiar los vínculos directos entre la RAM y el consumo de antimicrobianos. Por lo tanto, sigue existiendo una laguna importante para la que haría falta un programa europeo coordinado de vigilancia de la RAM en los patógenos bacterianos de los animales, es decir, en animales enfermos.

En la actualidad, no existe un reglamento de la UE sobre la vigilancia de la RAM en los patógenos bacterianos de los animales.

Sin embargo, el Reglamento de la UE 2016/429 (Legislación sobre sanidad animal) abre la posibilidad de regular la vigilancia de la RAM en la medicina veterinaria. Como primer paso en esta dirección, la EFSA recibió un mandato de la Comisión Europea para proporcionar, antes de marzo de 2022, "un dictamen científico para el listado y la categorización de las enfermedades animales transmisibles causadas por bacterias resistentes a los antimicrobianos" (excluyendo las ya cubiertas por la Directiva 2003/99/CE). Sin embargo, este mandato no especifica de qué manera debe implementarse la vigilancia.

Cabe destacar que varios países de la UE (al menos 11) ya cuentan con un sistema nacional de vigilancia de la RAM en patógenos bacterianos de animales. Sin embargo, estos sistemas están fragmentados, no todos se centran en las mismas especies animales, especies bacterianas y antimicrobianos, y tampoco utilizan las mismas metodologías ni criterios de interpretación. Además, otros países están desarrollando actualmente su propio sistema de vigilancia, sin ningún tipo de orientación por parte de la UE. Es realmente apremiante y necesario lograr un enfoque armonizado y coordinado en la UE para la vigilancia de la RAM en patógenos bacterianos de los animales.

Por lo tanto, ha llegado el momento de crear la Red Europea de Vigilancia de Resistencia Antimicrobiana en Medicina Veterinaria (EARS-Vet), que debería establecerse y diseñarse de tal manera que pudiera integrarse y completar los sistemas de vigilancia existentes del ECDC y la EFSA. La EARS-Vet representaría un paso importante hacia una verdadera estrategia "Una sola salud" más sólida para la vigilancia de la RAM, interconectada con el seguimiento del consumo de antimicrobianos en Europa.

Esta conclusión, así como la siguiente información técnica, es el resultado de un acuerdo conjunto alcanzado por un grupo multidisciplinar formado por 30 expertos de 14 países europeos en consulta con los organismos pertinentes de la UE

(ECDC, EFSA, EMA), incluido como parte de la Acción Conjunta Europea sobre Resistencia a los Antimicrobianos e Infecciones Relacionadas con la Asistencia Sanitaria (EU-JAMRAI) 2018-2021 cofinanciada por el Programa de Salud de la UE.

#### Joint Action Antimicrobial Resistance and Healthcare-Associated Infections

# OBJETIVOS DE LA EARS-VET

La EARS-Vet se encargaría de informar sobre la situación actual de la RAM, de seguir las tendencias de la RAM y de detectar la RAM emergente en los patógenos bacterianos de los animales en Europa con el fin de:

- Informar sobre la aparición de RAM en patógenos animales específicos;
- ii. Contribuir al desarrollo de directrices basadas en la evidencia para la prescripción de antimicrobianos en animales, apoyando así la optimización de antimicrobianos en el sector veterinario;
- iii. Investigar los vínculos directos entre el consumo de antimicrobianos y la RAM, tanto en animales como en seres humanos, proporcionando datos sobre RAM recogidos cerca de los puntos de atención de los animales; en este sentido, la EARS-Vet podría complementar el conjunto actual de datos cubiertos por los informes JIACRA;
- iv. Apoyar la evaluación del riesgo de la exposición humana a la RAM a partir de reservorios animales a

- través de vías no relacionadas con la alimentación (por ejemplo, el contacto directo con animales de compañía o de consumo);
- Proporcionar información oportuna a los responsables políticos y permitir estudiar los beneficios de las intervenciones a nivel europeo;
- vi. Proporcionar información relevante que pueda ser de utilidad para las agencias de medicamentos en la evaluación o revisión de las autorizaciones de comercialización:
- vii. Contribuir a calcular la carga de RAM en el sector animal.

## DISEÑOY NORMATIVA DE LA EARS-VET

La EARS-Vet
funcionaría
como una red
de sistemas
nacionales de
vigilancia de la RAM en
animales enfermos, de
forma similar a la EARSNet en el sector humano.

Todos estos sistemas nacionales de vigilancia realizan una recogida de datos pasiva, aunque algunos países complementan su esquema pasivo con un muestreo activo. Los países socios de la EU-JAMRAI, utilizando un enfoque ascendente que tiene en cuenta lo que los sistemas nacionales de vigilancia controlan actualmente, así como lo que ya cubre la EFSA y el ECDC, acordaron un ámbito de aplicación provisional de la EARS-Vet que abarca 220 combinaciones de especies animales - tipos de muestras - especies bacterianas - antimicrobianos de interés y normas de la EARS-Vet para las pruebas de susceptibilidad a los antimicrobianos.



# PASOS FUTUROS EN LA CREACIÓN DE LA EARS-VET

Teniendo en cuenta los logros de la EU-JAMRAI, los próximos pasos consistirán en lanzar una fase piloto de la EARS-Vet en la que los países participantes comiencen a compartir y analizar conjuntamente sus datos y, finalmente, redacten un primer informe de vigilancia de la EARS-Vet. También se evaluará el nivel de representatividad y comparabilidad de los datos de RAM en los sistemas nacionales de vigilancia. Los futuros avances de la EARS-Vet también incluyen la integración de datos moleculares (WGS) para la vigilancia de clones bacterianos y genes de RAM, así como la inclusión de otros peligros de interés en la RAM, como los que se identificarán como prioritarios en el dictamen científico de la EFSA en relación al listado y la categorización de las enfermedades animales transmisibles causadas por bacterias resistentes a los antimicrobianos.

Para avanzar en estos próximos pasos y, en general, para garantizar la sostenibilidad de la EARS-Vet, se necesita un fuerte compromiso político por parte de la UE y de los responsables de los países. A corto plazo, les instamos a i) proporcionar apoyo financiero a la EARS-Vet, por ejemplo, financiando una fase piloto de la EARS-Vet y ii) proporcionar apoyo político a la EARS-Vet, animando a los Estados miembros a promover la vigilancia de la RAM en patógenos bacterianos de los animales en su país e invitar a los puntos de contacto nacionales pertinentes a unirse a la iniciativa EARS-Vet.

Para avanzar en estos próximos pasos y, en general, para garantizar la sostenibilidad de la EARS-Vet, se necesita un fuerte compromiso político por parte de la UE y de los responsables de los países.

A largo plazo, la EARS-Vet podría ser asumida por organismos de la UE (por ejemplo, la EFSA), en caso de que recibieran el mandato de coordinar la vigilancia de la RAM en los patógenos bacterianos de los animales (por ejemplo, en el marco de la Legislación sobre sanidad animal). Esto garantizaría la integración de la EARS-Vet en el panorama europeo de vigilancia de la RAM y en las iniciativas relacionadas, y contribuiría a lograr una mayor vigilancia de la RAM en Europa con el enfoque "Una sola salud".







This document arises from the Joint Action on Antimicrobial Resistance and Healthcare-Associated Infections (EU-JAMRAI), which has received funding from the European Union, in the framework of the Health Program (2014–2020) under the Grant Agreement Nº761296. Sole responsibility lies with the author and the Consumers, Health, Agriculture and Food Executive Agency is not responsible for any use that may be made of the information contained herein