

A vertical blue bar on the left side of the slide, containing five yellow stars arranged vertically, similar to the European Union flag.

Actividades de EMEA/CVMP relacionadas con los Antimicrobianos

Barcelona, 6 de Marzo de 2009

C. Muñoz Madero

VMAP Sector

EMEA

Contenido de la presentación

- 
- A vertical blue bar on the left side of the slide, containing five yellow stars arranged vertically, similar to the flag of the European Union.
- Actividades de EMEA/CVMP en el campo de las resistencias antimicrobianas
 - Plan estratégico relacionado con las resistencias antimicrobianas
 - Cooperación con otras partes interesadas
 - Próximos pasos en el campo de las resistencias antimicrobianas.

Objetivos de EMEA/CVMP

A vertical blue bar with a thin black border is positioned on the left side of the slide. It contains five yellow five-pointed stars arranged vertically, spaced evenly down the length of the bar.

El objetivo de la EMEA en relación con el control de la aparición de resistencias antimicrobianas por el uso de medicamentos Veterinarios es el de fomentar el desarrollo y aplicación de la estrategia sobre antimicrobianos del CVMP en cooperación con otros organismos nacionales e internacionales.

Objetivos de EMEA/CVMP

- 
- A vertical blue bar is positioned on the left side of the slide. It contains five yellow stars arranged vertically, which are a visual element of the EMEA branding.
- Minimizar el desarrollo de resistencias antimicrobianas que resultan del uso de medicamentos veterinarios
 - Mantener la eficacia de los medicamentos antimicrobianos que existen actualmente en veterinaria.
 - Mantener la disponibilidad de antimicrobianos para un uso apropiado en el campo de la veterinaria.

Responsabilidades EMEA/CVMP en AMR

- El CVMP hace evaluación de riesgo (Risk Assessment body)
- Las opciones de manejo (Risk Management) son muy limitadas y la mayoría se dirigen a otras instituciones para su implementación.
- El CVMP proporciona una orientación en la evaluación del riesgo de AMR para todo los procesos de autorización
- El CVMP hace recomendaciones en la autorización y uso de ciertos grupos de sustancias.



Directrices del CVMP en Antimicrobianos

- VICH GL 27 Guidance on the pre-approval information for registration of new veterinary medicinal products for food producing animals with respect to antimicrobial resistance (CVMP/VICH/644/01)
- Summary of Product Characteristics (SPC) of antimicrobials (EMEA/CVMP/SAGAM/383441/2005), (Resumen de las características del producto)
- Demonstration of efficacy for veterinary medicinal products containing antimicrobial substances (EMEA/CVMP/627/01).

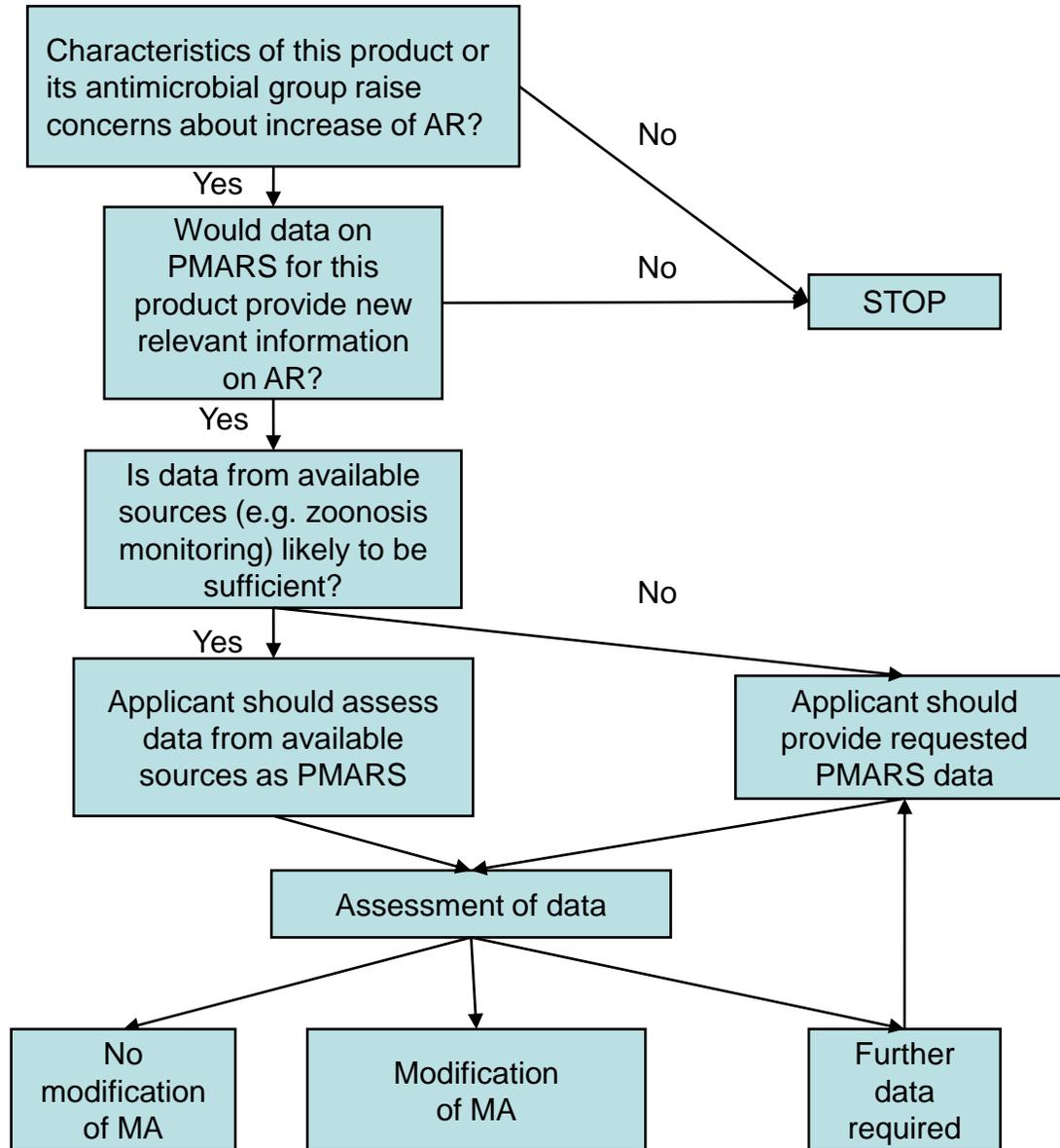
Directriz Post- Autorización

- Reflection Paper on Antimicrobial Resistance Surveillance as Post-Marketing Authorisation Commitment (EMA/CVMP/SAGAM/428938/07)
 - Recién publicada tras periodo de consulta.
 - No está previsto que se aplique a muchos productos
 - Nuevas clases de antimicrobianos, nunca autorizados anteriormente para uso veterinario
 - Sustancias que pertenezcan a un grupo de antimicrobianos que ya existan pero con un espectro ampliado o modificación de actividad (e.j. cefalosporina de nueva generación).

Directriz Post- Autorización

- 
- A vertical blue bar with a black border, containing five yellow stars arranged vertically from top to bottom.
- No para remplazar o repetir el control de resistencia antimicrobianas en bacterias zoonóticas y comensales
 - Información procedente de otras fuentes (programas de monitorización)

Directrices – Post-Marketing



Estrategia del CVMP en RM

- Risk Management Strategic Plan for controlling antimicrobial resistance through authorisation of veterinary medicines (2000)
- *CVMP Strategy on Antimicrobials 2006-2010 (EMEA/CVMP/353297/2005) on EMEA website*
 - Énfasis en el uso prudente de antimicrobianos
 - Necesidad de recopilar ventas de antimicrobianos en Europa (especialmente fluoroquinolonas y cefalosporinas)

Actividades en Marcha

- 
- A vertical blue bar on the left side of the slide, containing five yellow stars arranged vertically, similar to the European Union flag.
- Monitorización de las medidas de uso prudente tomadas para las FQS
 - Adopción del documento de las cefalosporinas
 - Ad Hoc Codex Intergovernmental Task Force on Antimicrobial Resistance
 - Documento en MRSA coordinado por ECDC/EFSA

Actividades en Marcha

- 
- A vertical blue bar on the left side of the slide, containing five yellow stars arranged vertically.
- Elaborar un documento de respuesta al mandato de DGs SANCO para establecer la situación actual en relación a las resistencias antimicrobianas centradas en las zoonosis
 - Monitorización de Ventas de antimicrobianos en EM



Monitorización de las
medidas de uso
prudente tomadas para
las FQS

Recomendaciones

- 
- A vertical blue bar with five yellow stars, positioned on the left side of the slide.
- Harmonización de SPCs
 - Optimización de dosis
 - Fluoroquinolonas tienen que reservarse para el tratamiento de condiciones clínicas.
 - La posología se tiene que determinar sobre la base de sus propiedades PK/PD



Adopción del documento de las cefalosporinas

Cefalosporinas: conclusiones finales

- 
- A vertical blue bar on the left side of the slide, containing five yellow stars arranged vertically.
- Las resistencias a cefalosporinas de tercera y cuarta generación están aumentando rápidamente en humanos.
 - Existe evidencia de que las resistencias también están aumentando en animales
 - las consecuencias potenciales de un mayor aumento de resistencias ESBL y AmpC en animales son de importancia.
 - Deben considerarse medidas para evitar que las resistencias en animales sigan en aumento.

Recomendaciones para cefalosporinas de tercera y cuarta generación

- 
- A vertical blue bar on the left side of the slide, containing five yellow stars arranged vertically from top to bottom.
- Las cefalosporinas de amplio espectro deben ser reservadas para el tratamiento de condiciones clínicas que han respondido pobremente a antibióticos de un espectro mas limitado.
 - La necesidad de uso profiláctico debe ser siempre preservado para condiciones específicas
 - No “Off-label use”

Recomendaciones para cefalosporinas de tercera y cuarta generación

- 
- A vertical blue bar on the left side of the slide, containing five yellow stars arranged vertically, similar to the flag of the European Union.
- Las directrices de uso prudente (de antibióticos) deben tener en cuenta el riesgo en relación a la emergencia de resistencias a cefalosporinas y los Estados Miembros asegurar su implementación
 - El uso sistémico de cefalosporinas para grupos de animales (el uso oral de cefalosporinas en el alimento o agua de bebida) deber ser evitado

Mandato de DG SANCO

- 
- A vertical blue bar with five yellow stars, positioned on the left side of the slide.
- Elaborar un documento para establecer la situación actual en relación a las resistencias antimicrobianas centradas en las zoonosis
 - Grupo de trabajo EMEA/EFSA/ECDC/SCENIHR

Monitorización de las ventas

- **Primera Fase**

- Identificar los sistemas de monitorización existentes en EM que publican datos
- Identificar los sistemas de monitorización existentes en EM que no publican datos
- Investigar otras fuentes (PSURs, industria..)
- Sistema de clarificación (ATCvet/DDD)
- Coordinación con las autoridades Nacionales.



Documentos y contribución CVMP antimicrobianos

- 
- A vertical blue bar on the left side of the slide, containing five yellow stars arranged vertically. The top star is slightly larger than the others.
- Ad Hoc Codex Intergovernmental Task Force on Antimicrobial Resistance
 - Codex Code of Practice to Minimize and Contain Antimicrobial Resistance
 - FAO/OIE/WHO. Reunión de expertos en antimicrobianos de importancia crítica

Documentos y contribución CVMP antimicrobianos

- OIE Guidelines for analysing the risks to animal and public health from antimicrobial resistant micro-organisms of animal origin in OIE terrestrial Animal Health
- Documento en MRSA coordinado por ECDC/EFSA (2008...)
- Comentarios en la opinión de EFSA: Foodborne antimicrobial resistance as a biological hazard



Documentos y contribución CVMP antimicrobianos

- EFSA en el uso seguro de genes *nptII* marcadores de resistencia a antibióticos en plantas modificadas genéticamente
- Opinión de la EFSA en el uso de Antimicrobianos y vacunas para el control de *Salmonella* en Aves



SAGAM

A vertical blue bar on the left side of the slide, containing five yellow stars arranged vertically, similar to the European Union flag.

El SAGAM (Scientific advisory group on antimicrobials) recomendaciones CVMP en antimicrobianos, Ej.:

- ❖ CVMP informado de los últimos desarrollos en antimicrobianos. Incluye el uso de antimicrobianos y aparición de resistencias.
- ❖ Asesoramiento en la necesidad de ejercer control en las sustancias de mayor importancia para humanos como fluoroquinolonas y cefalosporinas.

SAGAM

- 
- A vertical blue bar with five yellow stars, positioned on the left side of the slide.
- ❖ Asesorar al CVMP en el tipo de comunicación y su contenido en respecto a aspectos relevantes de la autorización de antimicrobianos.
 - ❖ Asesoramiento en la autorización de antimicrobianos.
 - ❖ Cooperación en asuntos relevantes a antimicrobianos

SAGAM

Programa de trabajo 2009

- 
- A vertical blue bar with a black border, containing five yellow stars arranged vertically from top to bottom.
- Uso de cefalosporinas de tercera o cuarta generación
 - Uso de (fluoro)quinolonas
 - Uso de macrólidos, lincosamidas y estreptograminas
 - Consideraciones en MRSA coordinado con EFSA y ECDC
 - Consideraciones en MRSP en animales de compañía

Cooperación con otras partes interesadas

- En el campo de las Resistencias Antimicrobianas existe una estrecha cooperación con:
 - HMA y Autoridades Nacionales competentes
 - Organizaciones Internacionales
 - » OIE, FAO, WHO, Codex
 - Otras Instituciones comunitarias y Servicios
 - » DG SANCO, EFSA, ECDC, CRL para AMR, SCENIHR



emeA



emeA









<http://www.emea.europa.eu>
cristina.munoz@emea.europa.eu

