

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2021/1760 DE LA COMISIÓN

de 26 de mayo de 2021

que completa el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo mediante el establecimiento de los criterios para la designación de los antimicrobianos que deben reservarse para el tratamiento de determinadas infecciones en las personas

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el 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 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 37, apartado 4,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2019/6 tiene por objeto consolidar el mercado interior y mejorar la disponibilidad de medicamentos veterinarios, garantizando al mismo tiempo el más alto nivel de protección de la salud pública, la sanidad animal y el medio ambiente. En particular, tiene como objetivo contener la propagación de la resistencia a los antimicrobianos con medidas concretas para promover un uso prudente y responsable de los antimicrobianos en los animales, en consonancia con el enfoque «Una sola salud» ⁽²⁾.
- (2) Aunque la eficacia de todos los antimicrobianos es importante para preservar la salud pública, algunos antimicrobianos se consideran más cruciales que otros, debido a que son las opciones preferidas para el tratamiento de infecciones graves en las personas y a la disponibilidad o falta de opciones de tratamiento alternativas. Cuando se desarrolla resistencia antimicrobiana a un agente antimicrobiano utilizado para tratar una infección específica para la que no existen alternativas de tratamiento, y dicha resistencia se propaga, las consecuencias para la salud pública son significativas y podrían poner en peligro la vida. La salud humana, la sanidad animal y el medio ambiente están interrelacionados y son partes esenciales del enfoque «Una sola salud», por lo que la gestión de los antimicrobianos en un sector puede afectar a la resistencia a los antimicrobianos en los demás sectores.
- (3) De conformidad con el artículo 37, apartado 4, del Reglamento (UE) 2019/6, la Comisión debe adoptar actos delegados que establezcan criterios que permitan a la Comisión determinar qué antimicrobianos o grupos de antimicrobianos deben reservarse para uso humano.
- (4) Varias organizaciones internacionales y varios países han elaborado criterios para especificar o clasificar la importancia de los antimicrobianos o las clases de antimicrobianos para la medicina humana y veterinaria. Estos criterios se elaboraron para su uso en estrategias de gestión de riesgos relacionadas con el uso de antimicrobianos en establecimientos de asistencia sanitaria para las personas y para su uso en animales. Dar prioridad a los antimicrobianos de importancia crítica para las personas es una valiosa herramienta para apoyar un enfoque empírico de la gestión de riesgos.

⁽¹⁾ DO L 4 de 7.1.2019, p. 43.⁽²⁾ Comunicación de la Comisión, de 29 de junio de 2017, sobre un Plan de Acción europeo «Una sola salud» para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos [COM(2017) 339].

- (5) Los criterios para determinar qué antimicrobianos deben reservarse para uso humano deben ser claros y pertinentes, y reflejar al mismo tiempo las pruebas científicas más recientes. De conformidad con el artículo 37, apartado 6, la Comisión recibió asesoramiento de la Agencia Europea de Medicamentos («Agencia») el 31 de octubre de 2019 ⁽⁷⁾. El asesoramiento de la Agencia ha tenido en cuenta los dictámenes de expertos de las autoridades nacionales competentes, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades. En el marco de la preparación de dicho asesoramiento, el 14 de junio de 2019 se organizó en Bruselas un taller científico en el que participaron miembros del grupo de expertos de la Agencia y organizaciones internacionales. Este taller permitió a los participantes intercambiar puntos de vista y compartir conocimientos especializados desde una perspectiva global sobre la cuestión de cómo establecer dichos criterios. El grupo de expertos de la Agencia tuvo en cuenta el resultado de estos debates a la hora de completar su asesoramiento y la Comisión ha tenido en cuenta dicho asesoramiento de conformidad con el artículo 37, apartado 6, del Reglamento (UE) 2019/6.
- (6) Si bien una serie de países de la Unión y otros terceros países han aplicado medidas para restringir el uso de determinados antimicrobianos, pocos cuentan con legislación específica para prohibir su uso en medicina veterinaria. La prohibición del uso de antimicrobianos en animales es una de las medidas de gestión del riesgo más estrictas que se pueden adoptar, por lo que dichas medidas deben tomarse con cautela. Siempre que sea posible, deben favorecerse otras medidas de gestión de riesgos existentes, como la mejora de la cría de animales, la bioseguridad y la gestión de rebaños o manadas, un mejor uso de la vacunación y la restricción del uso de antimicrobianos a circunstancias específicas.
- (7) Los antimicrobianos que se utilicen únicamente para el tratamiento de determinadas infecciones en las personas deben designarse a partir de criterios sólidos. Estos criterios deben permitir determinar los antimicrobianos que son de gran importancia para preservar la salud humana y para los cuales, por tanto, debe estudiarse si se utilizan exclusivamente en la medicina humana. Los criterios también deben permitir determinar los antimicrobianos cuyo uso en animales podría acelerar la propagación de la resistencia a los antimicrobianos, o presentar un riesgo de dicha aceleración, al permitir la transmisión de la resistencia de los animales a las personas, lo que puede incluir la resistencia cruzada o la coselección de resistencia a otros antimicrobianos. Por último, los criterios deben permitir determinar los antimicrobianos que no representen una necesidad esencial para la sanidad animal y cuya no utilización en la medicina veterinaria no tenga ningún impacto negativo significativo en la sanidad animal.
- (8) Al tiempo que se evalúa si podría reservarse un antimicrobiano para el tratamiento de determinadas infecciones en las personas, es importante determinar si su no utilización en la medicina veterinaria tendría como resultado una morbilidad significativa o una mortalidad significativa, o bien tendría un impacto importante en el bienestar de los animales y la salud pública. En este último caso, debe considerarse la disponibilidad de medicamentos alternativos adecuados para el tratamiento de las enfermedades en cuestión en las especies animales de que se trate.
- (9) Al estudiar la posibilidad de utilizar medicamentos alternativos en lugar de determinados medicamentos antimicrobianos, es importante que dichos medicamentos sean adecuados y estén disponibles. Estas alternativas deben ser medicamentos autorizados en formulaciones adecuadas para el tratamiento de la enfermedad en las especies animales que requieran tratamiento. Su uso debe dar lugar a un menor riesgo para la salud pública en términos de resistencia a los antimicrobianos que el medicamento antimicrobiano al que se pretende sustituir.
- (10) En casos excepcionales en los que existan pruebas científicas que demuestren un interés superior para la salud pública, el criterio de la necesidad no esencial para la sanidad animal debe contemplar la posibilidad de reservar un antimicrobiano para uso humano, incluso si no se dispone de ningún medicamento alternativo para la medicina veterinaria, siempre que el hecho de no utilizar dicho antimicrobiano solamente diera lugar a una morbilidad limitada o a una mortalidad limitada. En tales casos excepcionales, debe seguir exigiéndose el cumplimiento de los otros dos criterios (gran importancia para la salud humana y riesgo de transmisión de la resistencia) para que se reserve dicho antimicrobiano para uso humano.
- (11) En el artículo 152, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/6 se indica que los productos existentes autorizados de conformidad con la legislación anterior deben considerarse autorizados de conformidad con el Reglamento, a excepción de las autorizaciones de los medicamentos veterinarios que contengan antimicrobianos que hayan sido reservados únicamente para uso humano. Los criterios del presente acto se aplican a los antimicrobianos que todavía no hayan sido autorizados para el mercado veterinario, pero también se aplican a los antimicrobianos en los medicamentos veterinarios existentes.

⁽⁷⁾ «Advice on implementing measures under Article 37(4) of Regulation (EU) 2019/6 on veterinary medicinal products – Criteria for the designation of antimicrobials to be reserved for treatment of certain infections in humans» (EMA/CVMP/158366/2019).

- (12) Se reconoce que las pruebas necesarias disponibles para evaluar el cumplimiento de los criterios pueden variar en función de la situación en que se encuentre la autorización de comercialización del antimicrobiano o grupo de antimicrobianos de que se trate: 1) autorizado únicamente en medicina humana; 2) autorizado únicamente en medicina veterinaria; 3) autorizado tanto en medicina humana como en medicina veterinaria; 4) no autorizado ni en medicina humana ni en medicina veterinaria. Por esta razón, deben tenerse en cuenta las pruebas disponibles al aplicar los criterios.
- (13) El presente Reglamento debe aplicarse a partir del 28 de enero de 2022, de conformidad con el artículo 153, apartado 2, del Reglamento (UE) 2019/6.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

1. Los criterios para la designación de los antimicrobianos que vayan a reservarse para el tratamiento de determinadas infecciones en las personas se establecen en el anexo.
2. Un antimicrobiano o un grupo de antimicrobianos deberá cumplir los tres criterios establecidos en las partes A, B y C del anexo para ser designado como reservado para el tratamiento de determinadas infecciones en las personas.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 28 de enero de 2022.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 26 de mayo de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Criterios para la designación de los antimicrobianos que vayan a reservarse para el tratamiento de determinadas infecciones en las personas

PARTE A

criterios de gran importancia para la salud humana

1. El antimicrobiano o el grupo de antimicrobianos cumple este criterio si se da alguno de los supuestos siguientes:
 - a) es el único antimicrobiano o grupo de antimicrobianos, o el de último recurso, disponible en un enfoque de tratamiento de gestión de pacientes para infecciones graves y potencialmente mortales en las personas que, si se tratan de forma inadecuada, provocarían una morbilidad debilitante significativa o una mortalidad significativa;
 - b) es un componente esencial de las limitadas alternativas de tratamiento disponibles en un enfoque de tratamiento de gestión de pacientes para infecciones graves y potencialmente mortales en las personas que, si se tratan de forma inadecuada, provocarían una morbilidad debilitante significativa o una mortalidad significativa;
 - c) es un antimicrobiano o un grupo de antimicrobianos que está autorizado en la Unión para el tratamiento de infecciones microbianas graves en pacientes con opciones de tratamiento limitadas, lo que indica que se reconoce que el antimicrobiano o el grupo de antimicrobianos en cuestión responde a una necesidad médica no satisfecha relacionada con la resistencia a los antimicrobianos.
2. Entre los factores considerados responsables de las alternativas de tratamiento limitadas para los pacientes a que se refiere el punto 1, letra b), se incluyen:
 - la virulencia y el fenotipo o los fenotipos resistentes a los antimicrobianos de los microorganismos causantes de la infección, incluida la resistencia a un gran número de fármacos,
 - las características de los pacientes (por ejemplo, inmunodeprimidos, pediátricos o de edad avanzada) y de la enfermedad (por ejemplo, el lugar de infección en cuestión) sometidos a tratamiento,
 - la proporción de pacientes que requieren tratamiento y el impacto en los servicios sanitarios.

PARTE B

criterio del riesgo de transmisión de la resistencia

1. El antimicrobiano o el grupo de antimicrobianos cumple este criterio si se da alguno de los supuestos siguientes:
 - a) respecto a un antimicrobiano o un grupo de antimicrobianos autorizado para su uso en animales, existen pruebas científicas, incluidas pruebas epidemiológicas, si se dispone de ellas, que demuestran que:
 - existe una aparición, difusión y transmisión reales de resistencia a este antimicrobiano o grupo de antimicrobianos, o una inducción de resistencia cruzada o coselección de resistencia a otros antimicrobianos, y
 - la transmisión de esta resistencia desde un origen animal a las personas es significativa y está relacionada con el uso de este antimicrobiano o grupo de antimicrobianos en animales, tanto si se produce a través de microorganismos resistentes al antimicrobiano o grupo de antimicrobianos en cuestión como a través de la transmisión de genes que confieren resistencia al antimicrobiano o grupo de antimicrobianos en cuestión;
 - b) respecto a un antimicrobiano o un grupo de antimicrobianos no autorizado para su uso en animales, existen pruebas científicas que demuestran que:
 - existe la posibilidad de aparición, difusión y transmisión de resistencia a este antimicrobiano o grupo de antimicrobianos, o la posibilidad de inducción de resistencia cruzada o coselección de resistencia a otros antimicrobianos, y

- esta transmisión desde un origen animal a las personas sería probablemente significativa y estaría relacionada con el uso de este antimicrobiano o grupo de antimicrobianos en animales, tanto si se produjera a través de microorganismos resistentes al antimicrobiano o grupo de antimicrobianos en cuestión como a través de la transmisión de genes que confieren resistencia al antimicrobiano o grupo de antimicrobianos en cuestión.
2. Entre los factores que desencadenan una transmisión significativa de la resistencia entre los animales y las personas relacionada con el uso de un antimicrobiano o un grupo de antimicrobianos en animales figuran los siguientes:
- el uso favorece la resistencia, la resistencia cruzada o la coselección de resistencia a antimicrobianos que son cruciales para la medicina humana,
 - la transmisión de la resistencia se produce mediante transmisión tanto vertical como horizontal,
 - la transmisión de la resistencia implica patógenos zoonóticos,
 - la transmisión puede realizarse por diferentes vías de exposición,
 - la transmisión se produce a través de varias especies animales diferentes.

PARTE C

criterio de la necesidad no esencial para la sanidad animal

1. El antimicrobiano o el grupo de antimicrobianos cumple este criterio si se da alguno de los supuestos siguientes:
- a) no existen pruebas sólidas de la necesidad del antimicrobiano o del grupo de antimicrobianos en la medicina veterinaria;
 - b) el antimicrobiano o el grupo de antimicrobianos se utiliza para tratar infecciones graves y potencialmente mortales en animales que, si se tratan de forma inadecuada, provocarían una morbilidad significativa o una mortalidad significativa, o tendrían un impacto importante en el bienestar de los animales o en la salud pública, pero se dispone de medicamentos alternativos adecuados para el tratamiento de dichas infecciones en la especie animal de que se trate;
 - c) el antimicrobiano o el grupo de antimicrobianos se utiliza para tratar infecciones graves y potencialmente mortales en animales que, si se tratan de forma inadecuada, provocarían una morbilidad limitada o una mortalidad limitada, y existen pruebas científicas que demuestran que su no utilización tendría un interés superior para la salud pública.
2. Las disposiciones establecidas en el punto 1 son de aplicación cuando el antimicrobiano o el grupo de antimicrobianos considerado sea uno de los siguientes:
- a) un antimicrobiano o un grupo de antimicrobianos presente en medicamentos veterinarios autorizados;
 - b) un antimicrobiano o un grupo de antimicrobianos presente en medicamentos autorizados para uso humano, que pueden administrarse a animales al margen de los términos de su autorización de comercialización.
-