



Plan Nacional Resistencia Antibióticos

Vigilancia Nacional de la Resistencia a Antimicrobianos

Línea estratégica I:
Vigilancia



Sanidad
animal



Salud
humana



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD

Propuesta elaborada por el Grupo de Trabajo de Vigilancia de la Resistencia a los Antibióticos del PRAN

Enero 2020

**Agencia Española de Medicamentos
y Productos Sanitarios (AEMPS)**

Calle Campezo, 1, Edificio 8 • E-28022 Madrid
<https://www.aemps.gob.es>

Fecha de publicación: enero 2020



Coordinadores:

LÓPEZ NAVAS, Antonio

Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios (AEMPS)

SIERRA MOROS, María José

*Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias (CCAES).
Dirección General de Salud Pública,
Calidad e Innovación*

Autores:

ÁLAMO SANZ, Rufino

Jefe de servicio Observatorio de Salud Pública. Junta de Castilla y León

ALONSO HERRERAS, Mayte

Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios (AEMPS)

ALONSO PÉREZ DE AGREDA, Juan Pablo

Servicio de Vigilancia Epidemiológica del Gobierno de Aragón

ARACIL GARCÍA, María Belén

*Centro Nacional de Microbiología.
Instituto de Salud Carlos III*

AZCONA GUTIÉRREZ, José Manuel

Centro de Investigación Biomédica de La Rioja. Hospital San Pedro de Alcántara

BARRICARTE GURREA, Aurelio

Servicio de Enfermedades Transmisibles y Vacunaciones del ISPLN. Comunidad Foral de Navarra

BLANCO GALAN, María Antonia

Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA)

BOU AREVALO, Germán

Servicio de Microbiología. Hospital Universitario A Coruña. Galicia

CALVO MONTES, Jorge

Servicio de Microbiología. Hospital Universitario Marqués de Valdecilla. Cantabria

CANTÓN MORENO, Rafael

Servicio de Microbiología. Hospital Universitario Ramón y Cajal. Comunidad de Madrid

CANUT BLASCO, Andrés

Servicio de Microbiología. Laboratorio Central. Hospital Universitario de Álava. País Vasco

CHIRLAQUE LÓPEZ, María Dolores

Servicio de Epidemiología. Dirección General de Salud Pública y Adicciones. Región de Murcia

CIRUELA NAVAS, Pilar

Subdirección General de Vigilancia y Respuesta a Emergencias De Salud Pública. Cataluña

CONTRERAS ORTIZ, Luis

Subdirección General de Proyectos e Innovación de la Región de Murcia

CRESPO ROBLEDO, Paloma

Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios (AEMPS)

EZPELETA BAQUEDANO, Carmen

Servicio de Microbiología Clínica. Complejo Hospitalario de Navarra. Comunidad Foral de Navarra

FERNÁNDEZ CUENCA, Felipe

Servicio de Microbiología. Hospital Virgen Macarena de Sevilla Laboratorio PIRASOA de Andalucía

FONSECA ÁLVAREZ, Roberto

Dirección General de Planificación Sanitaria. Principado de Asturias

GALLEGO BERCIANO, Pilar

*Centro Nacional de Epidemiología.
Instituto de Salud Carlos III*

GARCÍA CENOZ, Manuel

*Instituto de Salud Pública de Navarra.
Comunidad Foral de Navarra*

GARCÍA DE CARLOS, Paloma

Servicio de Atención Especializada. Dirección General de Programas Asistenciales del Servicio Canario de la Salud. Canarias

GARCÍA FULGUEIRAS, Ana

Servicio de Epidemiología. Consejería de Salud. Región de Murcia

GARCÍA RODRÍGUEZ, Julio

Coordinador de la Unidad de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica. Hospital Universitario La Paz. Comunidad de Madrid

GARCÍA SAN MIGUEL, Lucía

Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias (CCAES). Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación

GIL SETAS, Alberto

Servicio de Microbiología Clínica. Complejo Hospitalario de Navarra. Comunidad Foral de Navarra

GONZÁLEZ PRAETORIUS, Alejandro

Servicio de Microbiología de la Gerencia de Atención Integrada de Guadalajara. SES-CAM. Castilla - La Mancha

GUTIÉRREZ ÁVILA, Gonzalo

Servicio de Epidemiología de la Dirección General de Salud Pública y Consumo de Castilla -La Mancha

HUERTA GONZÁLEZ, Ismael

Servicio de Vigilancia. Dirección General de Salud Pública. Principado de Asturias

JANÉ CHECA, Mireia

Subdirección General de Vigilancia y Respuesta a Emergencias De Salud Pública. Cataluña

LÓPEZ FERNÁNDEZ, María Jesús

Dirección General de Salud Pública de la Junta de Extremadura

LOSADA CASTILLO, Isabel

Servicio de Epidemiología. Dirección General de Salud Pública. Xunta de Galicia

MALO AZNAR, Carmen

Médico de Administración Sanitaria. Dirección General de Salud Pública de Aragón.

MARTÍNEZ MARTÍNEZ, Luis

Unidad de Gestión Clínica de Microbiología. Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba. Andalucía

MARTÍNEZ OCHOA, Eva

Servicio de Epidemiología y Prevención Sanitaria. La Rioja

MARTÍNEZ SUÁREZ, María del Mar

Jefa del Servicio de Medicina Preventiva y Salud Pública. Hospital Universitario Central de Asturias.

NICOLAU RIUTORT, Antonio

Servicio de Epidemiología. Dirección General de Salud Pública de Baleares

OLIVER PALOMO, Antonio

Servicio de Microbiología. Hospital Universitario Son Espases. Baleares

ORTEGA LAFONT, Pilar

Microbiología del CAU Burgos. Castilla y León

OTEO IGLESIAS, Jesús

Centro Nacional de Microbiología. Instituto de Salud Carlos III

PEIRÓ CALLIZO, Enrique

Jefe de Programas de Salud Pública. Osakidetza. País Vasco

PÉREZ BOILLOS, María José

Servicio de Calidad Sanitaria. Castilla y León

PÉREZ SÁENZ, José Luis

Servicio de Microbiología, Hospital Universitario Son Espases. Baleares

PORTILLO BORDONABE, María Eugenia

Servicio de Microbiología Clínica. Complejo Hospitalario de Navarra. Comunidad Foral de Navarra.

PUENTE RODRÍGUEZ, Bibiana

Servicio de Epidemiología de la Consejería de Sanidad de Castilla-La Mancha

PURRIÑOS HERMIDA, María Jesús

Servicio de Epidemiología. Dirección General de Salud Pública de la Xunta de Galicia

QUINTEIRO GARCÍA, Ana Isabel

Servicio de Análisis Clínicos OSI Araba. Osakidetza. Vitoria-Gasteiz. País Vasco

RUIZ BASTIÁN, Mario

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

ROIG SENA, Francisco Javier

Jefe de Servicio Vigilancia y Control Epidemiológico. Dirección General de Salud Pública. Comunitat Valenciana

SÁNCHEZ BENÍTEZ, María Rosario

Servicio de Microbiología. Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres. Extremadura

SIMÓN SORIA, Fernando

Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias (CCAES). Dirección

General de Salud Pública, Calidad e Innovación

SORIA BLANCO, Luis Miguel

Servicio de Microbiología. Hospital San Pedro. La Rioja

SOTA BUSSELO, Mercedes

Jefa de la Unidad de Gestión Clínica de los Laboratorios de Guipuzkoa. País Vasco

TENA BARREDA, Raquel

Subdirección General de Optimización e Integración. Dirección General De Farmacia y Productos Sanitarios. Comunitat Valenciana

TORIJANO CASTILLO, María José

Subdirección General de Epidemiología. Dirección General de Salud Pública. Comunidad de Madrid

VANACLOCHA LUNA, Hermelinda

Consellería de Sanidad Universal y Salud Pública. Comunitat Valenciana

VARELA MARTÍNEZ, Carmen

Centro Nacional de Epidemiología. Instituto de Salud Carlos III

PÉREZ VÁZQUEZ, María Dolores

Centro Nacional de Microbiología. Instituto de Salud Carlos III

VILORIA RAYMUNDO, Luis

Sección de Vigilancia Epidemiológica. Dirección General de Salud Pública. Cantabria

VIÑUELAS BAYÓN, Jesús

Servicio de Microbiología. Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza. Aragón.

YAGÜE GUIRAO, Genoveva

Servicio de Microbiología H. C.U. Virgen de la Arrixaca. Región de Murcia

Glosario	4
Autores	4
Vigilancia Nacional de la Resistencia a Antimicrobianos.....	8
1. Introducción y justificación	9
2. Objetivos de la vigilancia nacional de las RAM.....	10
2.1. Objetivo general	10
2.2. Objetivos específicos.....	11
3. Metodología.....	11
3.1. Selección de microorganismos, resistencias a vigilar y tipos de muestras.....	11
3.2. Ámbito de vigilancia	13
3.3. Modo de vigilancia	13
3.4. Periodo de vigilancia	13
3.5. Variables.....	13
4. Coordinación de la vigilancia.....	14
5. Circuito de vigilancia.....	16
6. Soporte informático para la vigilancia.....	16
7. Cálculo de indicadores de la vigilancia nacional de las RAM.....	16
8. Acuerdos de confidencialidad y cesión de datos a terceros	16

Glosario

BLEE	Betalactamasas de espectro extendido
CA	Comunidad Autónoma. CC. AA. Comunidades Autónomas.
CMI	Concentración mínima inhibitoria
CNE	Centro Nacional de Epidemiología
CNM	Centro Nacional de Microbiología
CISNS	Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud
COESANT	Comité Español del Antibiograma
EARS-Net	<i>European Antimicrobial Resistance surveillance Network</i>
ECDC	<i>European Centre for Disease Prevention and Control</i> (Centro Europeo de Control de Enfermedades)
EFSA	<i>European Food Safety Authority</i>
EUCAST	<i>European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing</i>
EURO-GASP	<i>European Gonococcal Antimicrobial Surveillance Programme</i>
FWD-Net	<i>European Food- and Waterborne Diseases and Zoonoses Network</i>
EPC	Enterobacterias productoras de carbapenemasas
IRAS	Infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria
LCR	Líquido cefalorraquídeo
MMR	Microorganismo multirresistente
OMS	Organización Mundial de la Salud
PRAN	Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos
RAM	Resistencia a los antimicrobianos
RD	Real Decreto
RENAVE	Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica
SARM	<i>Staphylococcus aureus resistente a la meticilina</i>
SIVIES	Sistema para la Vigilancia en España
SNS	Sistema Nacional de Salud

Vigilancia Nacional de la Resistencia a Antimicrobianos

1. Introducción y justificación

La adquisición de resistencias a los antimicrobianos (RAM) por parte de un gran número de agentes infecciosos, ya sean bacterias, virus, hongos o parásitos, supone una creciente amenaza para la Salud Pública. La propagación rápida de bacterias con resistencia a múltiples antibióticos a nivel mundial es especialmente alarmante, ya que estas bacterias limitan las alternativas terapéuticas frente a las infecciones que generan. Este tipo de infecciones suponen un aumento de la morbilidad y mortalidad.

En mayo de 2015, la 68ª Asamblea Mundial de la Salud adoptó el Plan de acción mundial sobre la resistencia a los antimicrobianos, que materializa el consenso mundial acerca del grave peligro que entrañan estas resistencias para la salud humana. Uno de los cinco objetivos estratégicos enunciados en el Plan de acción mundial es el de “reforzar los conocimientos a través de la vigilancia y la investigación”. La vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos es el punto de partida para determinar la carga que suponen estas resistencias y aportar la información necesaria para pasar a la acción, con el apoyo de estrategias locales, nacionales y mundiales.

La comunicación “Plan de acción contra la amenaza creciente de las resistencias bacterianas” de la Comisión Europea al Parlamento Europeo y al Consejo, del 15 de noviembre de 2011, establece acciones para el éxito de la lucha contra la resistencia a los antimicrobianos, concretamente la acción 9 sobre “Reforzar los sistemas de vigilancia de las resisten-

cias bacterianas y del consumo de antibióticos en medicina”.

En Europa, la vigilancia de la RAM se lleva a cabo de acuerdo con la Decisión 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo del 22 de octubre de 2013 sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud, que deroga la Decisión nº 2119/98/CE. En su artículo 2, señala que, entre las categorías de dichas amenazas, a las que se deberán aplicar las medidas de Salud Pública se encuentran “las resistencias microbianas e infecciones asociadas a la asistencia sanitaria relacionadas con enfermedades transmisibles”, y en el artículo 6, las incluye junto a las enfermedades transmisibles en la Red de Vigilancia Epidemiológica que se establece en el ámbito de la Unión Europea.

Actualmente, se está trabajando desde el Ministerio de Sanidad en el desarrollo de un nuevo Real Decreto (RD), por el que se crea la Red Nacional de Vigilancia en Salud Pública, que vendría a ampliar y a actualizar la acción de la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica (RENAVE), creada por el RD del 1995, y que incluiría a las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (IRAS) y a las RAM como problemas de salud junto a las otras enfermedades transmisibles dentro del Sistema de Vigilancia de las Enfermedades Transmisibles.

Dentro de las acciones prioritarias en el ámbito de la salud humana del Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN) y que han sido ratificadas en el pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS) en junio de 2017, se encuentra la mejora de los sistemas de información sobre la resistencia a los antibióticos, enfatizando la

necesidad de crear un sistema global que permita agregar datos en el nivel nacional utilizando indicadores comunes y homogéneos.

Vigilancia actual de las RAM en España

En nuestro país hasta el momento se está realizando, a nivel estatal, la notificación de resistencias de algunos microorganismos, bien como parte de la vigilancia de carácter obligatorio de algunas enfermedades y del sistema de vigilancia de las IRAS integrados en la RENAVE, o bien a través de la participación en redes europeas:

- En los protocolos de vigilancia de algunas enfermedades de declaración obligatoria (EDO) de la RENAVE se recoge información de resistencias de:
 - *Campylobacter* spp (se notifican datos de RAM por el Centro Nacional de Epidemiología (CNE) al *European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC)
 - Complejo *Mycobacterium tuberculosis* (se notifican datos de RAM por el CNE al ECDC y a la Organización Mundial de la Salud (OMS))
- En el sistema nacional de vigilancia de las IRAS de la RENAVE se incluye en su primera fase de implementación, la vigilancia de las infecciones (todas las muestras clínicas) de:
 - Enterobacterias productoras de carbapenemasas (EPC)
 - *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina (SARM)
 - *Clostridioides difficile*
- Participación en la red europea *European Antimicrobial Resistance Surveillance Network* (EARS-Net) a través de una red nacional de laboratorios centinela coordinados por el Centro Nacional de Microbiología (CNM) que comunica al ECDC la sen-

sibilidad a antibióticos de los aislamientos en sangre y líquido cefalorraquídeo (LCR) de las siguientes bacterias:

- *Streptococcus pneumoniae*: sangre y LCR
 - *Staphylococcus aureus*: sangre
 - *Enterococcus faecalis*: sangre
 - *Enterococcus faecium*: sangre
 - *Escherichia coli*: sangre y LCR
 - *Klebsiella pneumoniae*: sangre y LCR
 - *Pseudomonas aeruginosa*: sangre y LCR
 - *Acinetobacter* spp.: sangre y LCR
- Participación en la red europea *European Gonococcal Antimicrobial Surveillance Programme* (Euro-GASP) y notificación por el CNM de la sensibilidad a antibióticos de los aislamientos enviados al CNM para tipificación de *Neisseria gonorrhoeae*.
 - Participación en la red europea *European Food- and Waterborne Diseases and Zoonoses Network* (FWD-Net) y notificación por el CNM al ECDC de la sensibilidad a antibióticos de los aislamientos enviados al CNM para tipificación de *Salmonella* spp. y *Campylobacter* spp.

2. Objetivos de la vigilancia nacional de las RAM

2.1. Objetivo general

- Contribuir a la disminución de la morbilidad y mortalidad por infecciones por microorganismos resistentes y a la prevención de la selección de patógenos resistentes y multirresistentes, aportando la información necesaria para conocer la situación de España y dirigir las medidas de prevención y control.

2.2. Objetivos específicos

- Estimar la magnitud de la RAM a nivel nacional, mediante indicadores homogéneos que sean comparables entre CC. AA. y Ciudades de Ceuta y Melilla y con el resto de países de la Unión Europea.
- Conocer la evolución temporal y el patrón epidemiológico de las RAM.
- Detectar la aparición de nuevas resistencias y su propagación al nivel nacional.
- Contribuir a la evaluación y mejora de los programas de prevención y control específicos.

3. Metodología

3.1. Selección de microorganismos, resistencias a vigilar y tipos de muestras

Al nivel nacional se vigilará el siguiente grupo de bacterias, antibióticos y tipos de muestras descrito en la tabla 1 y que, estará sujeto a actualizaciones.

Tabla 1. Microorganismos, antibióticos para pruebas de sensibilidad y tipos de muestras

Microorganismos	Antibióticos para las pruebas de sensibilidad	Tipos de muestra
<i>Enterobacterales, excluyendo Salmonella y Shigella</i>	ampicilina, amoxicilina-ácido clavulánico, piperacilina-tazobactam cefazolina, cefotaxima, ceftazidima, cefepima, ceftazidima-avibactam aztreonam imipenem, meropenem, ertapenem gentamicina, tobramicina, amikacina ciprofloxacino trimetoprim-sulfometoxazol tetraciclina, tigeciclina fosfomicina nitrofurantoína (sólo en aislados urinarios) colistina	Sangre
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	piperacilina-tazobactam ceftazidima, cefepima, ceftolozano-tazobactam, ceftazidima-avibactam aztreonam imipenem, meropenem gentamicina, tobramicina, amikacina ciprofloxacino, levofloxacino colistina	Sangre
<i>Acinetobacter baumannii</i>	ampicilina-sulbactam, piperacilina-tazobactam imipenem, meropenem gentamicina, tobramicina, amikacina ciprofloxacino tigeciclina colistina	Sangre
<i>Shigella spp</i>	ampicilina, amoxicilina-clavulánico cefotaxima, ceftazidima ciprofloxacino azitromicina trimetoprim-sulfometoxazol tetraciclina	Muestra clínica

Microorganismos	Antibióticos para las pruebas de sensibilidad	Tipos de muestra
<i>Staphylococcus aureus</i>	penicilina, oxacilina (cefoxitina) ceftarolina gentamicina, tobramicina ciprofloxacino eritromicina, clindamicina tetraciclina, tigeciclina trimetoprim-sulfometoxazol vancomicina, teicoplanina, daptomicina linezolid rifampicina mupirocina ác. fusídico	Sangre
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	penicilina cefotaxima levofloxacino, moxifloxacino eritromicina trimetoprim-sulfametoxazol vancomicina linezolid	Sangre Líquidos estériles
<i>Enterococcus faecium</i> <i>Enterococcus faecalis</i>	ampicilina gentamicina (R de alto nivel), estreptomicina (R de alto nivel) levofloxacino tigeciclina vancomicina, teicoplanina, daptomicina linezolid	Sangre
<i>Haemophilus influenzae</i>	ampicilina, amoxicilina-ácido clavulánico cefuroxima, cefotaxima ciprofloxacino trimetoprim-sulfametoxazol	Sangre Líquidos estériles
<i>Streptococcus pyogenes</i>	penicilina eritromicina, clindamicina	Sangre Biopsia
<i>Salmonella spp.</i>	ampicilina, amoxicilina-ácido clavulánico cefotaxima, [cefepima, ceftazidima, aztreonam] imipenem, meropenem, ertapenem ciprofloxacino azitromicina trimetoprim-sulfametoxazol tetraciclina, tigeciclina colistina	Muestra clínica
<i>Campylobacter spp</i>	amoxicilina-clavulánico gentamicina ciprofloxacino eritromicina tetraciclina	Muestra clínica
<i>Neisseria meningitidis</i>	penicilina cefotaxima meropenem ciprofloxacino tetraciclina rifampicina	Muestra clínica

Microorganismos	Antibióticos para las pruebas de sensibilidad	Tipos de muestra
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	penicilina cefixima, ceftriaxona gentamicina ciprofloxacino, azitromicina tetraciclina espectinomina	Genitales Ex. Faríngeo L. articular
<i>Complejo Mycobacterium tuberculosis</i>	isoniazida, pirazinamida, rifampicina, etambutol, ciprofloxacino, amikacina, capreomicina, kanamicina.	Muestra clínica

3.2. Ámbito de la vigilancia

En la vigilancia participarán todos los laboratorios de microbiología, tanto públicos como privados

3.3. Tipo de vigilancia

La vigilancia será individualizada para aquellos microorganismos seleccionados.

3.4. Modo de vigilancia

1. Al nivel nacional, se declararán las resistencias a los antibióticos acordadas sólo de aislados de muestras clínicas enviadas para diagnóstico, excluyendo los aislados de los estudios de búsqueda activa de casos.
2. Se incluirá sólo el primer aislado de una especie por paciente/episodio, en base a las muestras seleccionadas (ver tabla 1).
3. Para la caracterización de la resistencia a antibióticos a nivel nacional se utilizarán los criterios EUCAST (*European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing*) conformes a COESANT (Comité Español del Antibiograma).
4. Se recogerán datos cuantitativos de Concentración mínima inhibitoria (CMI), y sólo si no fuera posible, datos cualitativos (categorización S-Sensible, dosis estándar; I-Sensible, exposición elevada; y R-Resistente). Se

recomienda que los laboratorios guarden aquellas cepas que pudieran ser relevantes para posteriores análisis. El Comité Coordinador de la Red Nacional de Laboratorios para la vigilancia de microorganismos resistentes, establecerá las recomendaciones específicas a este respecto.

5. Así mismo de acuerdo con los criterios del Sistema de Alerta Precoz y Respuesta Rápida (SIAPR) se debe notificar a este sistema, la identificación de nuevos patrones de resistencia a antimicrobianos que supongan un problema de salud pública por afectar a la eficacia del tratamiento habitual.

3.5. Periodo de vigilancia

Se recogerá información de todos los casos objeto de vigilancia nacional aislados durante todo el año. A nivel autonómico se establecerá la periodicidad de recogida de la información (se recomienda a tiempo real) y al nivel nacional se hará anualmente.

3.6. Variables

La vigilancia nacional de las RAM integrará datos epidemiológicos básicos y microbiológicos, con objetivo de caracterizar las muestras. Se incluirá la siguiente información por cada caso:

Tabla 2. Variables

Nombre de la variable	Descripción de las variables	Valores de las variables
CA	Nombre de la CA (Comunidad Autónoma) que aporta los datos	
Fecha para estadística	Fecha de registro de la muestra en el laboratorio	Fecha (DD-MM-YYYY)
Hospitalización	El paciente está hospitalizado	Si= Sí No= No
Número de muestra clínica	Número de muestra clínica del laboratorio origen del caso	
Centro de procedencia de la muestra	En el caso de tratarse de un hospital de agudos, utilizar el código identificativo del hospital según Catálogo Nacional de Hospitales	
Centro de procesamiento de la muestra	En el caso de tratarse de un hospital de agudos utilizar el código identificativo del hospital según Catálogo Nacional de Hospitales	
Identificación del caso	Código numérico único asignado por la CA para cada caso (primer aislado de una especie por paciente/ episodio)	
Fecha de nacimiento	Fecha de nacimiento	Fecha (DD-MM-YYYY)
Sexo	Sexo	H= Hombre M= Mujer
Microorganismo	Microorganismo que se notifica	Catálogo
Tipo de muestra	Origen de la muestra que define el caso (primer aislado de una especie)	Catálogo
Antibiótico-CMI	Concentración Mínima Inhibitoria en mg/L	Catálogo
Antibiótico-categorías clínicas S, I y R	Estudio de sensibilidad a los antimicrobianos para cada par microorganismo-antibiótico	S= Sensible, dosis estándar I= Sensible, exposición elevada R= Resistente

4. Coordinación de la vigilancia

La vigilancia nacional de las RAM estará integrada en la **RENAVE** siguiendo el mismo circuito de información que el resto de las enfermedades transmisibles y problemas sanitarios de vigilancia en España, notificados a través de la plataforma tecnológica SIVIES.

En la vigilancia nacional de la Resistencia a los Antimicrobianos participarán, por tanto:

- El **Ministerio de Sanidad** a través del Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias (CCAES), como coordinador de la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica.
- El **Instituto de Salud Carlos III (ISCIII)**, a través del CNE, como gestor de la RENAVE, y del CNM, como laboratorio nacional de referencia, llevará a cabo la gestión de esta vigilancia, realizando las siguientes funciones:

- Proponer los protocolos de vigilancia, teniendo en cuenta los consensuados a nivel europeo, para la vigilancia nacional de la Resistencia.
 - Establecer los procedimientos para homogeneizar la recogida, gestión, accesibilidad y uso de los datos de vigilancia mediante las herramientas informáticas adecuadas y el control de la calidad de los datos.
 - Dar el apoyo técnico necesario a las redes autonómicas participantes para el desarrollo e implantación de esta vigilancia.
 - Validar los resultados de la vigilancia de la Resistencia enviados por las CC. AA. y Ciudades de Ceuta y Melilla. Realizar el análisis y difundir la información de la vigilancia según los acuerdos y criterios establecidos.
 - Proporcionar la información necesaria para dar respuesta a los compromisos nacionales e internacionales de vigilancia. Actuar como punto de contacto para la red europea de vigilancia coordinada por el ECDC.
 - Desarrollar una plataforma para facilitar el acceso a la información de vigilancia tanto para los integrantes de la vigilancia como para el público general.
 - Elaborar propuestas sobre la inclusión de nuevos eventos objeto de vigilancia de resistencias cuando la situación epidemiológica así lo requiera.
 - Evaluar periódicamente si la vigilancia de las resistencias a antimicrobianos cumple con los objetivos que se establecieron e incorporar mejoras.
- Las **Comunidades Autónomas**, en las que se establecerá un nodo o unidad responsable del sistema de vigilancia, que cumplirán las siguientes funciones
 - Proponer y adecuar los protocolos de vigilancia, teniendo en cuenta los consensuados a nivel nacional.
 - Coordinar las actividades de vigilancia de las resistencias en su territorio, a través de la estructura organizativa que cada Consejería de Salud defina.
 - Garantizar, en su ámbito de competencias, el desarrollo de los sistemas de información necesarios para realizar la vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos y la notificación de los resultados de la vigilancia a SIVIES.
 - Involucrar a los laboratorios de su Comunidad y a la Dirección del hospital en el funcionamiento del sistema de vigilancia, garantizando la disponibilidad de datos por parte de la red de hospitales.
 - Analizar los datos de la vigilancia en el ámbito de la CA y establecer la difusión que se considere oportuna.
 - Elaborar propuestas sobre la inclusión de nuevos eventos objeto de vigilancia de resistencias cuando la situación epidemiológica así lo requiera.
 - **Comité Coordinador de la Red Nacional de Laboratorios para la vigilancia de microorganismos resistentes¹**, actuará como órgano asesor de la vigilancia de las RAM. Además tendrá las siguientes funciones:
 - Participar en la evaluación del funcionamiento de esta vigilancia y en la elaboración y revisión de los informes nacionales que se realicen.
 - Elaborar propuestas sobre la inclusión de nuevos eventos objeto de vigilancia de resistencias cuando la situación epidemiológica así lo requiera.
 - Evaluar periódicamente si la vigilancia de las resistencias a antimicrobianos

¹ La creación de la Red Nacional de Laboratorios para la vigilancia de microorganismos resistentes fue aprobada por el Consejo Interterritorial del SNS el 5 de marzo de 2019. El documento marco fue revisado por la Ponencia de Vigilancia el día 16 de octubre de 2018 y aprobado por la Comisión de Salud Pública el día 14 noviembre de 2018: **Red de laboratorios para la vigilancia de los microorganismos resistentes**, 2018. Disponible en internet [consultado el 13/11/2019] <http://www.resistenciaantibioticos.es/es/publicaciones/red-de-laboratorios-para-la-vigilancia-de-los-microorganismos-resistentes>

cumple con los objetivos que se establecieron e incorporar mejoras.

La coordinación estratégica de la vigilancia de las RAM se realizará a través de la **Ponencia de Vigilancia Epidemiológica**, dependiente de la Comisión de Salud Pública, que está coordinada por el Ministerio de Sanidad (desde el centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias) y en la que participan representantes de todas las CC. AA. y Ciudades de Ceuta y Melilla.

5. Circuito de vigilancia

- La fuente de información serán los laboratorios de microbiología.
- Las CC. AA. establecerán, en el ámbito de su competencia, los canales de información que garanticen el cumplimiento de recogida y notificación de los casos sujetos a vigilancia.
- La CC. AA. enviará los datos al ISCIII a través de la plataforma informática SIVIES
- El análisis de los datos nacionales y la elaboración de los informes nacionales se realizará en coordinación entre el CNE, CNM y el Comité Coordinador de la Red Nacional de Laboratorios para la vigilancia de microorganismos resistentes.
- La información se difundirá a todos los participantes de la vigilancia de las RAM y se hará pública mediante una plataforma interactiva. Estará disponible en la página web del PRAN, del MSCBS y del ISCIII.

6. Soporte informático para la vigilancia

El CNE dispone de una plataforma informática, SIVIES, para la vigilancia epidemiológica de la RENAVE en la que se configurarán las especificaciones técnicas necesarias para incorporar la vigilancia de las RAM. La comunicación con la plataforma se realizará vía web para la cap-

tura, salida y análisis de los datos desde las CC. AA. y Ciudades de Ceuta y Melilla. La aplicación permite la entrada automática a través de ficheros o la entrada manual desde cualquier punto de España.

En caso de que las comunidades dispongan de aplicación propia para la vigilancia de las RAM, el CNE facilitará las especificaciones electrónicas a las CC. AA. para que puedan notificar aquellas variables de interés que se definan para la vigilancia nacional.

7. Cálculo de indicadores de la vigilancia nacional de las RAM

- **Porcentaje de sensibilidad, sensibilidad con exposición elevada y resistencia para cada pareja antimicrobiano-microorganismo:** número de casos (infecciones) por un determinado microorganismo S/I/R a un antibiótico por el total de casos de ese determinado microorganismo durante el periodo de tiempo establecido.

$$\frac{\text{Nº de casos (infecciones) por un determinado microorganismo S/I/R a un antibiótico}}{\text{Nº total de casos de ese determinado microorganismo durante el periodo de tiempo establecido}} \times 100$$

8. Acuerdos de confidencialidad y cesión de datos a terceros

Los datos recibidos en SIVIES de la vigilancia de resistencias y enviados por las CC. AA. y Ciudades de Ceuta y Melilla están sujetos a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, que prevé la protección de las personas en lo que respecta al tratamiento de datos personales.

La cesión de datos se hará también en base a esta Ley, y de forma específica siguiendo los protocolos elaborados para tal fin en el marco de la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica.



Plan Nacional
**Resistencia
Antibióticos**



MINISTERIO
DE SANIDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios