



## **PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS**

### **GRUPO DE ACCIÓN INTERGUBERNAMENTAL ESPECIAL DEL CODEX SOBRE LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS**

#### **Sexta reunión**

**Busan, República de Corea, 10-14 de diciembre de 2018**

#### **ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA EL SEGUIMIENTO Y LA VIGILANCIA INTEGRADOS DE LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS TRANSMITIDA POR LOS ALIMENTOS**

(Preparado por el Grupo de trabajo por medios electrónicos dirigido por los Países Bajos y copresidido por Chile, China y Nueva Zelanda)

Los miembros y observadores del Codex que deseen plantear observaciones en el trámite 3 sobre este documento deben hacerlo de acuerdo con las instrucciones establecidas en la carta circular CL 2018/75-AMR, que puede consultarse en la página web y en las cartas circulares del Codex:

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/circular-letters/es/>.

#### **Introducción**

1. La 5.<sup>a</sup> reunión del Grupo de Acción Intergubernamental Especial del Codex sobre la Resistencia a los Antimicrobianos (TFAMR05, 2017) resolvió establecer un Grupo de trabajo por medios electrónicos (GTe) dirigido por los Países Bajos y copresidido por Nueva Zelanda, Chile y China para que continuara ampliando las Directrices sobre la base de la orientación general y los comentarios recibidos durante la reunión, con el objeto de brindar un documento revisado para su consideración y realización de comentarios en la TFAMR06 (2018)<sup>1</sup>.
2. Además, a pedido del 40.º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC40, 2017), en junio de 2018 tuvo lugar la Consulta de expertos convocada por la FAO y la OMS sobre la RAM transmitida por los alimentos: papel del medio ambiente, de los cultivos y los biocidas. La Consulta de expertos tuvo por objeto brindar asesoramiento científico para informar sobre el trabajo que realiza el Grupo de Acción en las esferas antes mencionadas<sup>2</sup>. En julio de 2018, la FAO<sup>3</sup> y la OMS<sup>4</sup> publicaron un resumen de la Consulta de expertos en sus respectivos sitios web. El informe definitivo estaría disponible en octubre de 2018.
3. Las conclusiones a las que llegó la Consulta de expertos indican que hay un conocimiento insuficiente de las cantidades y los tipos de antimicrobianos aplicados a los cultivos y los usados en animales terrestres y productos de la acuicultura. Se debe implementar la vigilancia del uso de antimicrobianos (UAM) y la resistencia a los antimicrobianos (RAM) en la producción primaria de alimentos a fin de obtener los datos adicionales necesarios para llevar a cabo la evaluación de riesgos y su gestión. Se hace necesario considerar los entornos terrestres y acuáticos del sistema de producción primaria de alimentos y los productos posteriores a la cosecha para su inclusión en programas integrados de vigilancia del UAM y de la RAM.
4. El GTe dividió sus deliberaciones en dos rondas. La primera ronda de comentarios comenzó en febrero de 2018, y la segunda en julio de 2018.
5. Durante la primera ronda de deliberaciones, los participantes realizaron comentarios a las secciones 1 a 8 revisadas y, asimismo, hicieron aportes específicos para tratar las inquietudes planteadas en el TFAMR05. A los efectos de facilitar esta tarea, los participantes tuvieron que responder a cuatro preguntas específicas y realizar aportes particulares del tema para las secciones 9 a 15.

<sup>1</sup> [REP17/AMR, párr. 60](#)

<sup>2</sup> [REP17/AMR, párr. 62-64](#)

<sup>3</sup> <http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/other-scientific-advice/es/>

<sup>4</sup> [http://www.who.int/foodsafety/areas\\_work/antimicrobial-resistance/SciAdvTFAMR/en/](http://www.who.int/foodsafety/areas_work/antimicrobial-resistance/SciAdvTFAMR/en/)

6. Los participantes tuvieron alrededor de seis semanas para hacer sus comentarios acerca del borrador y las preguntas, que se publicaron en español y en inglés en la plataforma.
7. El GTe recibió un total de 30 respuestas de los miembros del Codex y cinco respuestas de los observadores. No todos los participantes contestaron las cuatro preguntas específicas.
8. Durante la segunda ronda, los participantes realizaron comentarios sobre la Sección 9 revisada con respecto al enfoque gradual para el programa integrado de seguimiento y vigilancia de la RAM que estuvo disponible en español y en inglés en la plataforma durante un período de alrededor de seis semanas.
9. Durante la segunda ronda de comentarios, el GTe recibió un total de 18 respuestas de miembros del Codex y seis respuestas de observadores.
10. A continuación, figura un breve resumen de las contestaciones a las preguntas y las principales respuestas recibidas de los miembros del Codex y los observadores durante las dos rondas, así como las explicaciones a las selecciones realizadas por el GTe.

**Resumen de las observaciones realizadas por los miembros del Codex y las organizaciones observadoras del Codex a las preguntas formuladas por la Presidencia y los copresidentes del GTe como resultado de las deliberaciones que tuvieron lugar en el TFAMR05**

**1. Propuestas para la sección sobre el enfoque gradual del programa integrado de seguimiento y vigilancia de la RAM que:**

- Brinden flexibilidad para la implementación de programas integrados de vigilancia en consonancia con la capacidad y las prioridades de los países.
- Eviten la interpretación errónea y el encasillamiento del estado de implementación de los programas integrados nacionales de vigilancia en ciertas «categorías» (=«etapas») con posibles implicancias para el comercio.
- Clarifiquen la transición de una etapa a otra.
- Presenten la índole incremental y flexible del enfoque.
- Ofrezcan ejemplos para facilitar la comprensión y la implementación de las Directrices (en especial, el enfoque gradual).

Algunos países propusieron aplicar «fases» en lugar de «etapas» y aportaron modificaciones al texto para aumentar la flexibilidad. Otros de los que respondieron estuvieron a favor de mantener «etapas».

Algunos participantes mencionaron que las Directrices deberían definir prioridades y permitir la expansión con base en las capacidades del país. La Presidencia prefirió mantener el término «etapas» e introdujo el encabezado «programas A, B y C» en un cuadro con la finalidad de simplificar el texto de los requisitos para los programas de vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos, el uso de antimicrobianos, y el análisis y la presentación de informes. Este enfoque brinda asimismo la flexibilidad solicitada.

**2. Propuestas para la sección sobre el diseño de programas de seguimiento y vigilancia que:**

- Simplifiquen e integren el texto con los textos de la OMS y la OIE, teniendo en cuenta el riesgo para la salud humana, los recursos disponibles y la capacidad técnica de las autoridades competentes.
- Sean realistas y prácticos.
- Formulen mejor algunos términos como salud pública, e infraestructuras veterinarias y farmacéuticas.
- Incluyan recomendaciones sobre muestreo con respecto a tamaños y ubicaciones.

Algunos participantes comentaron que el texto vigente era lo suficientemente realista y práctico para abarcar los componentes de un sistema de seguimiento y vigilancia. Sin embargo, coincidieron en que había un grado de superposición con otros documentos internacionales. Agregaron que recomendaciones muy específicas sobre el tamaño y la ubicación de la muestra podrían ser demasiado prescriptivas. La Presidencia ajustó el texto sobre la base de las modificaciones propuestas por quienes respondieron.

**3. Propuestas para la sección sobre la vigilancia de datos nacionales de ventas de antimicrobianos para uso en animales que:**

- Amplíen el alcance de esta sección mediante la inclusión de otras fuentes de datos de uso de antimicrobianos además de los datos de ventas.
- Amplíen el alcance de esta sección mediante la inclusión de otro capítulo sobre datos de ventas de antimicrobianos para uso en plantas.

Algunos participantes celebraron la inclusión en la sección de otras fuentes de datos del UAM y cultivos. Algunos países indicaron que el asesoramiento brindado por la Consulta de expertos convocada por la FAO/OMS sobre la RAM transmitida por los alimentos: papel del medio ambiente, de los cultivos y los biocidas, debe aportar más directrices para esta sección. Sobre la base de las propuestas realizadas por algunos de los participantes que respondieron, la Presidencia presentó algunos capítulos adicionales que el TFAMR06 puede profundizar, que abarcan temas tales como unidades de medida, denominador y presentación de informes sobre el UAM en cultivos.

**4. Propuestas para la sección sobre la revisión de los siguientes puntos:**

- Una nueva sección sobre la evaluación de programas integrados de vigilancia.

Algunos participantes solicitaron suprimir la sección sobre «uso ineficaz». Algunos participantes presentaron propuestas para que se incluyera una sección sobre «evaluación».

## **Resumen de las modificaciones más importantes realizadas en el documento sobre la base de las observaciones realizadas en el TFAMR05 y las observaciones de los miembros del GTe**

- Se incluyó la palabra «seguimiento» en el título de las Directrices.
- Se suprimieron las secciones tituladas «Objetivo de estas Directrices» y «Uso de este documento» y su contenido se reorganizó como Sección 1, titulada «Introducción y objetivo de las Directrices».
- Se incluyó en la sección sobre introducción el concepto de «seguimiento y vigilancia» para ayudar a tener un claro entendimiento de los dos conceptos en el contexto de las Directrices.
- Las definiciones usadas en las Directrices han sido extraídas de documentos existentes del Codex, de la FAO, de la OMS y de la OIE, y deben ajustarse a las definiciones que figuran en el *Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos* (CXC 61-2005).
- Se revisó la sección que trata del enfoque gradual para el programa integrado de seguimiento y vigilancia de la RAM, la que ahora incluye una descripción de las tareas preliminares previas al inicio de las actividades de seguimiento y vigilancia, así como una tabla que contiene tres programas diferentes para el desarrollo progresivo de un sistema integrado de seguimiento y vigilancia. Se presentan por separado actividades para la RAM, el UAM, y el análisis y la presentación de informes.
- En dos secciones separadas (las secciones 8 y 9), se presenta información más detallada acerca del diseño de programas de seguimiento y vigilancia de la RAM y del UAM.
- La Sección 9 incluye un capítulo acerca de la presentación de informes sobre los datos nacionales de ventas y el uso de antimicrobianos para su utilización en animales y un capítulo separado referido a la presentación de informes sobre los datos nacionales de ventas y el uso de antimicrobianos para su utilización en cultivos.
- Se fusionaron algunos capítulos de la sección sobre revisión y se movieron otros a la sección sobre otras consideraciones para la implementación del programa de seguimiento y vigilancia. La sección sobre revisión cambió su denominación y ahora se titula «Evaluación de los programas integrados de vigilancia». Se suprimió el capítulo que trataba del uso ineficaz.

### **Conclusiones**

El GTe ha llegado a las siguientes conclusiones:

- La obtención y el análisis de datos acerca de las ventas y del uso de antimicrobianos (UAM) constituyen un elemento esencial de todo programa integrado de vigilancia. Las Directrices deben seguir desarrollando el tema del seguimiento y la vigilancia del UAM en los animales y los cultivos.
- Se deben incluir los cultivos y los alimentos de origen vegetal en un programa integrado de seguimiento y vigilancia de la RAM transmitida por los alimentos. Las muestras obtenidas del entorno inmediato y correspondiente de la cadena alimentaria (los suelos donde crecen los cultivos, el agua de riego, etc.) deben complementar los sistemas integrados de seguimiento y vigilancia de la RAM transmitida por los alimentos.
- La mayoría de los participantes se mostraron a favor de un enfoque gradual. Este enfoque debe tener en cuenta las capacidades de los países miembros.

### **Recomendaciones**

El GTe recomienda que el TFAMR06 realice lo siguiente:

- Analice las definiciones comunes para ajustarlas a las definiciones del Código de prácticas (CXC 61-2005).
- Desarrolle aún más la sección sobre la vigilancia de los datos nacionales de ventas y uso de antimicrobianos relativos a animales y cultivos, en especial lo siguiente:
  - los enfoques con respecto a la obtención y el análisis de datos acerca del uso de antimicrobianos: cantidades de antimicrobianos, población animal, unidades de medida;
  - la presentación de informes sobre los datos nacionales de ventas y uso de antimicrobianos relativos a cultivos.
- Desarrolle aún más la sección sobre la comunicación de riesgos y capacitación.

**APÉNDICE I****ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA EL SEGUIMIENTO Y LA VIGILANCIA INTEGRADOS DE LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS TRANSMITIDA POR LOS ALIMENTOS****1. Introducción y objetivo de las Directrices**

El reconocimiento mundial de la importancia de la resistencia a los antimicrobianos (RAM) como amenaza para la salud pública ha dado lugar a enérgicas llamadas internacionales para que todos los países desarrollen e implementen planes de acción y estrategias nacionales que incorporen un criterio integrado con relación a la gestión de riesgos. La Declaración política adoptada durante la Reunión de alto nivel sobre la resistencia a los antimicrobianos en la Asamblea General de las Naciones Unidas de 2016 comprometió a los países miembros a desarrollar planes de acción multisectoriales nacionales que involucraran a todas las partes interesadas en un enfoque de «Una Salud» y a mejorar los sistemas nacionales de seguimiento y vigilancia de la RAM y del uso de antimicrobianos (UAM).

A los fines de estas Directrices, se entiende por «seguimiento de la RAM y del UAM» la medición, la obtención, la recopilación, la validación, el análisis y la interpretación en forma sistemática, continua o repetida de datos relacionados con la RAM y el UAM en poblaciones definidas, cuando estas actividades no están asociadas a una actividad o un plan predefinidos de mitigación de riesgos. La «vigilancia de la RAM y del UAM» se refiere a las mismas actividades cuando están asociadas con una actividad o un plan predefinidos de mitigación de riesgos.

Un sistema integrado de seguimiento y vigilancia incluye la obtención coordinada y sistemática de muestras en las etapas correspondientes a lo largo de la cadena alimentaria y la prueba, el análisis y la presentación de informes sobre la RAM y el UAM, lo que incluye la coordinación y la armonización de prácticas y metodologías de muestreo, pruebas, análisis y presentación de informes, así como el análisis integrado de la información epidemiológica pertinente relativa a humanos, animales, alimentos, cultivos y el medio ambiente en la máxima medida posible.

Los datos generados por los sistemas integrados de seguimiento y vigilancia brindan información para el análisis de riesgos de la RAM transmitida por los alimentos. Los datos proveen elementos esenciales para la evaluación de riesgos, para estudios epidemiológicos, estudios de atribución del origen de alimentos y otras investigaciones operativas. Brindan información a los encargados de la gestión de riesgos acerca de las tendencias de la RAM y del UAM y para la planificación, la implementación y la evaluación de medidas de mitigación de riesgos, a los efectos de reducir al mínimo todo riesgo para la salud pública debido a los microorganismos resistentes y a los determinantes de la resistencia.

Asimismo, contribuyen a la promoción y la protección de la salud pública, al brindar información a los encargados de la gestión de riesgos acerca de cómo las infecciones resistentes difieren de las infecciones susceptibles, y el impacto de las intervenciones concebidas para limitar la aparición y la propagación de la RAM.

Estas Directrices han sido elaboradas para colaborar con los gobiernos en el diseño y la aplicación de los sistemas de seguimiento y vigilancia de la RAM transmitida por los alimentos a lo largo de la cadena alimentaria a nivel nacional. Dichos programas constituyen una parte fundamental de los planes y las estrategias nacionales que buscan reducir al mínimo la RAM transmitida por los alimentos y son un componente importante de todo sistema nacional de inocuidad de los alimentos.

Cada país debe diseñar y aplicar un sistema de seguimiento y vigilancia de la RAM transmitida por los alimentos y del UAM a lo largo de la cadena alimentaria que se ajuste a las circunstancias propias de dicho país. Tal sistema debe fundamentarse en todos los conocimientos disponibles sobre los riesgos prioritarios transmitidos por los alimentos por causa de la RAM, teniendo en cuenta, al mismo tiempo, la dimensión internacional de la RAM y la necesidad de poder comparar datos entre países y sectores.

A medida que estén disponibles, los nuevos conocimientos científicos deben ser incorporados al diseño de los programas integrados de seguimiento y vigilancia a fin de mejorarlos, y de mejorar asimismo el análisis y la utilidad de la información y los datos existentes. De manera similar, el diseño y la implementación de programas deben evolucionar en consonancia con la introducción de cambios en las prioridades y las políticas relativas a la RAM a nivel nacional e internacional.

Es probable que los escenarios nacionales de la RAM difieran entre los distintos países; estas Directrices deben aplicarse para promover una implementación gradual de sistemas de seguimiento y vigilancia a nivel nacional. La identificación y la aplicación de actividades prioritarias deben estar seguidas de mejoras a medida que lo permita la situación nacional. Un enfoque gradual con respecto al seguimiento y la vigilancia debe tener en cuenta aspectos más amplios en términos de capacidad, como la disponibilidad de información sobre el UAM en humanos, animales y cultivos; la infraestructura de atención sanitaria a personas, datos y presentación de informes sobre humanos; disponibilidad de datos sobre el consumo de alimentos y la producción agrícola, así como la garantía de la calidad y la competencia de los laboratorios a

nivel intersectorial.

Estas Directrices ayudarán a desarrollar e implementar Planes de Acción Nacionales (PAN) sobre la RAM para aprovechar al máximo los recursos nacionales, con el objeto de mejorarlos continuamente a medida que se cuente con más fondos, más datos, mayor capacidad técnica y mayores conocimientos científicos.

Estas Directrices deben aplicarse junto con el *Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos* (CXC 61-2005). Los aspectos relativos al diseño y la implementación de estas Directrices deben tener en cuenta específicamente las *Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos* (CXG 77-2011) y otros textos pertinentes del Codex, entre los que se encuentran los *Principios y directrices para los sistemas nacionales de control de los alimentos* (CXG 82-2013), cuando corresponda.

Al mismo tiempo, estas Directrices deben utilizarse en conjunto con las ya desarrolladas por otras organizaciones internacionales encargadas de dictar normas y otros organismos internacionales, en especial el documento del Grupo Asesor de la OMS en Vigilancia Integrada de la RAM (AGISAR-OMS) titulado *Vigilancia integrada de la resistencia a los antimicrobianos en bacterias transmitidas por los alimentos: Aplicación del enfoque Una Salud* y las normas de la OIE referidas a la RAM y el UAM publicadas en el *Código Sanitario para los Animales Terrestres* y en el *Código Sanitario para los Animales Acuáticos*.

Si bien estas Directrices tienen como objetivo que se tomen medidas a nivel nacional, los países pueden considerar la posibilidad de crear sistemas multinacionales o regionales de seguimiento y vigilancia para compartir recursos de laboratorio, gestión de datos y otros.

## 2. Ámbito de aplicación

Estas Directrices abarcan el diseño y la implementación de un sistema integrado de seguimiento y vigilancia de la RAM transmitida por los alimentos y del UAM a lo largo de la cadena alimentaria aplicado a animales, cultivos y al medio ambiente.

Si bien estas Directrices no cubren el diseño y la implementación del seguimiento y la vigilancia de la RAM y del UAM en humanos, un sistema integrado dentro del contexto de la gestión general de riesgos de la RAM (Enfoque de Una Salud) estaría fundamentado por datos, tendencias y epidemiología referidos a la RAM y al UAM en humanos.

Los microorganismos de que tratan estas Directrices son los patógenos y las bacterias indicadoras de relevancia para la salud pública.

Se excluyen del alcance de estas Directrices los antimicrobianos usados como biocidas, entre ellos, los desinfectantes. En aquellos casos en que un país decida incluir en el sistema integrado el seguimiento y la vigilancia de biocidas, su diseño e implementación deberían coincidir en líneas generales con estas Directrices para facilitar la comparación y el análisis de los datos.

Estas Directrices serán de ayuda en la utilización de los datos apropiados de RAM y UAM obtenidos de humanos, animales, cultivos, alimentos y el medio ambiente, para llevar a cabo el análisis integrado de todos estos datos.

La comunicación a organizaciones internacionales de datos estandarizados y armonizados generados por sistemas nacionales de seguimiento y vigilancia y, en contrapartida, el uso de la información generada a partir de bases de datos y del seguimiento a nivel mundial, son aspectos muy recomendables de los sistemas integrados de seguimiento y vigilancia a nivel nacional.

## 3. Definiciones

Agente antimicrobiano: (deberá ajustarse al CXC 61-2005)

Cualquier sustancia de origen natural, semisintético o sintético que en concentraciones *in vivo* mata microorganismos o inhibe su crecimiento al interactuar con un objeto específico<sup>5</sup>. El término «agente antimicrobiano» es un término colectivo que abarca los agentes antivirales, antibacteriales, antifúngicos y antiprotazoarios.

Peligro:

Agente biológico, químico o físico presente en un alimento, o en el estado de dicho alimento, que *puede* ocasionar un efecto adverso para la salud<sup>6</sup>. A los fines de estas Directrices, el término «peligro» se refiere a los microorganismos de la RAM y a los determinantes de resistencia<sup>7</sup>.

Enfoque de Una Salud ante la RAM: (deberá ajustarse al CXC 61-2005)

<sup>5</sup> *Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos*

<sup>6</sup> *Manual de procedimiento* de la Comisión del Codex Alimentarius

<sup>7</sup> *Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos*

Un enfoque transdisciplinario y de colaboración reconocido a nivel internacional que trabaje a nivel local, regional, nacional y mundial con el objeto de diseñar e implementar programas, políticas, legislación e investigación sobre la RAM en los que múltiples sectores se comuniquen y trabajen juntos reconociendo la interconexión entre humanos, animales, plantas y el medio ambiente que comparten con el objetivo de reducir al mínimo el desarrollo de la RAM y lograr resultados óptimos en materia de salud pública.

Cultivos/plantas: (su definición se debatirá y deberá ajustarse al CXC 61-2005)

Agentes antimicrobianos priorizados:

A los efectos de un seguimiento y vigilancia integrados, los agentes antimicrobianos a los que se les da prioridad por ser de importancia para la salud pública como, por ejemplo, los que figuran en la Lista de agentes antimicrobianos de importancia crítica de la OMS (Lista OMS de AIC) y, donde las haya, las listas nacionales basadas en el análisis oficial nacional de riesgos y en la situación particular del país.

Enfoque basado en el riesgo para el seguimiento y la vigilancia de la RAM transmitida por los alimentos:

A los fines de estas Directrices, por enfoque basado en el riesgo se entiende el desarrollo y la implementación de un sistema de seguimiento y vigilancia de la cadena alimentaria respaldado por datos y conocimientos científicos sobre la probable aparición de peligros de la RAM en una etapa (o en varias etapas) de la cadena alimentaria y su relación con los riesgos para la salud humana.

#### 4. Principios

Estos principios deben leerse junto con las *Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos*.

- Todo sistema integrado de seguimiento y vigilancia para la RAM debe incorporar el enfoque de «Una Salud».
- Los programas de seguimiento y vigilancia de la RAM y del UAM a lo largo de la cadena alimentaria constituyen una parte fundamental de las estrategias y los planes nacionales para reducir al mínimo la RAM transmitida por los alimentos y son un componente esencial de todo sistema nacional de inocuidad de los alimentos.
- Todo programa nacional de seguimiento y vigilancia debe ser adaptado a la situación del país y puede ser diseñado e implementado de acuerdo con un enfoque gradual.
- Los programas de seguimiento y vigilancia deben incluir datos sobre el surgimiento de la RAM y los patrones de UAM en todos los sectores correspondientes en respaldo de las iniciativas de políticas y análisis de riesgos (por ejemplo, el desarrollo de estrategias de mitigación).
- El análisis de riesgos debe ser un principio rector en el diseño, la implementación y la revisión de todo programa nacional de seguimiento y vigilancia de la RAM, y su práctica más idónea debe estar fundamentada en los beneficios para la salud pública que se espera obtener, con el objeto de evitar o reducir al mínimo la carga para la salud humana.
- En la aplicación de un enfoque gradual, se debe dar prioridad a los elementos más pertinentes desde el punto de vista de la salud pública (por ejemplo, combinaciones definidas de alimentos básicos, los microorganismos de la RAM y los determinantes de la resistencia, así como el/los agente(s) antimicrobiano(s) respecto de los cuales se indica que se analiza la resistencia).
- Los programas de seguimiento y vigilancia deben incorporar, de ser posible, capacidad para la investigación epidemiológica, y la identificación de tendencias y riesgos nuevos y emergentes de origen alimentario.
- Los laboratorios que se ocupen del seguimiento y la vigilancia deben contar con sistemas efectivos de garantía de calidad y participar en programas de ensayos de aptitud analítica externos (Programa Externo de Evaluación de la Calidad).
- Todo sistema nacional de seguimiento y vigilancia debe armonizar la metodología de los laboratorios, la recolección de datos, el análisis y la presentación de informes en todos los sectores como parte de un enfoque integrado. El uso de métodos validados, estandarizados y de reconocimiento internacional para las pruebas de sensibilidad antimicrobiana (AST) y la aplicación de criterios armonizados de interpretación son esenciales para garantizar que los datos sean comparables a nivel nacional y para mejorar el enfoque integrado de la gestión de datos a nivel internacional.
- Los países deben esforzarse por llevar a cabo proyectos de investigación y estudios epidemiológicos para mejorar la capacidad técnica y la efectividad del programa integrado de seguimiento y vigilancia (por ejemplo, nuevos métodos analíticos, estudios de atribución de origen, seguimiento de aportes indirectos a la cadena alimentaria, contaminación cruzada de alimentos, epidemiología molecular de clones emergentes y determinantes de resistencia).

- Los datos generados a partir de los programas nacionales de seguimiento y vigilancia de la RAM sobre alimentos importados no deben usarse para obstaculizar el comercio en forma inadecuada.

## 5. Enfoque basado en los riesgos

La aplicación de un enfoque basado en los riesgos al diseño de un sistema de programa de seguimiento y vigilancia debe basarse en el máximo aprovechamiento de la información disponible sobre los riesgos para la salud humana que presenta la RAM transmitida por los alimentos a nivel nacional.

El seguimiento y la vigilancia integrados de la RAM y del UAM en la cadena alimentaria brindan información esencial para la evaluación de riesgos y la toma de decisiones sobre la gestión de riesgos con miras a adoptar las medidas de control que resulten adecuadas en relación con la salud humana, y la sanidad animal y vegetal.

Si bien sería ideal que el sistema integrado de seguimiento y vigilancia sea diseñado de acuerdo con los conocimientos acerca de los posibles riesgos de la RAM transmitida por los alimentos para la salud pública en el contexto nacional, dicho conocimiento es muy limitado en gran parte de los países. En consecuencia, [inicialmente] la mayoría de los programas serán diseñados de acuerdo con los conocimientos disponibles acerca de los peligros de la RAM, así como de su potencial para convertirse en riesgos para la salud pública. Se pueden identificar las cuestiones de inocuidad de los alimentos con respecto a la RAM sobre la base de la información surgida de la variedad de fuentes, conforme se describe en el párrafo 26 de las *Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos*.

El conocimiento y la información con respecto a los peligros de la RAM transmitida por los alimentos, los factores de riesgo y otros temas deben incluirse en un perfil de riesgo conforme se indica en las *Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos*. La identificación de peligros debe incluir los comensales bacterianos y los patógenos microbiológicos que posiblemente transmitan la RAM a los humanos.

A medida que los países mejoren sus sistemas de RAM, un enfoque gradual para el seguimiento y la vigilancia debe aumentar progresivamente los factores de evaluación de riesgos como un elemento importante para el diseño del programa y del análisis de datos.

Los potenciales riesgos para la salud humana producidos por la RAM transmitida por los alimentos son objeto de cambio con el tiempo, y el sistema integrado de seguimiento y vigilancia debe ajustarse a medida que se disponga de nueva información (por ejemplo, cambios en las metodologías de ensayo, nuevas vías de exposición en la cadena alimentaria y patrones cambiantes del UAM). Los ajustes deben ser comunicados en forma adecuada de conformidad con los cambios de metodología, conservando datos históricos válidos para el análisis de tendencias.

En un enfoque basado en los riesgos, la revisión del sistema de seguimiento y vigilancia debe basarse en la información acerca de los peligros y los riesgos incorporados en el proceso de análisis de riesgos que se describe en las *Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos*.

## 6. Marco regulatorio y funciones

Las actividades relacionadas con el seguimiento y la vigilancia de la RAM y el UAM deben concernir no solo a la autoridad competente, sino también a una mayor cantidad de partes interesadas. El nivel de integración de estas últimas, incluidas la industria alimentaria, la industria de los piensos, la industria farmacéutica, los veterinarios, los profesionales en materia de sanidad vegetal, los productores agropecuarios, las asociaciones profesionales, la sociedad civil, las organizaciones de consumidores, los minoristas y otros, dependerá del nivel de desarrollo del programa de seguimiento y vigilancia, y del grado de integración. Lo ideal sería que todas las partes interesadas a lo largo de la cadena alimentaria contribuyeran al desarrollo y la implementación de este programa.

### 6.1. Actividades sobre políticas y regulaciones

Los programas integrados de seguimiento y vigilancia de la RAM y el UAM a nivel nacional precisan una buena gobernanza y coordinación por parte de las autoridades competentes que corresponda. Tales autoridades deben proporcionar un marco general de políticas para las actividades de seguimiento y vigilancia de toda la cadena alimentaria en colaboración con los sectores de la salud humana, la sanidad animal, la sanidad vegetal, el medio ambiente y otras autoridades pertinentes. Se debe incluir a otras partes interesadas para que colaboren con la RAM de acuerdo con el Plan de Acción Nacional (PAN). Compartir conocimientos con organizaciones y homólogos internacionales permite mejorar la eficacia de las políticas adoptadas a nivel local. La creación de capacidades podría contribuir a implementar programas de gestión de riesgos de la RAM.

Las actividades regulatorias que lleven a cabo las autoridades competentes deben estar impulsadas por los objetivos de políticas incorporados en las estrategias y los planes de acción nacionales acerca de la RAM.



En el Plan de acción mundial sobre la resistencia a los antimicrobianos de la OMS y en los manuales específicos desarrollados por la OMS, la FAO y la OIE, tales como *Antimicrobial resistance: a manual for developing national action plans (Resistencia antimicrobiana: manual para el desarrollo de planes de acción nacionales)*, se esbozan orientaciones destinadas a estos efectos.

El uso de agentes antimicrobianos en la cadena alimentaria debe estar sujeto a reglamentación conforme se describe en el *Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos* y en las normas pertinentes de la OIE.

## 6.2. Otras actividades

Las partes interesadas que no sean la autoridad competente, como los veterinarios, los profesionales en materia de sanidad vegetal, los productores agropecuarios, las organizaciones de consumidores, la sociedad civil, la industria farmacéutica o las industrias alimentaria y de los piensos, los minoristas y otros, pueden llevar a cabo actividades de seguimiento, como el seguimiento del UAM en forma voluntaria.

Las autoridades competentes a cargo de la inocuidad de los alimentos pueden considerar el desempeño de un papel activo en el diseño, el análisis y la presentación de informes acerca de tales actividades como parte de un enfoque integrado de "Una Salud", en colaboración con otras autoridades competentes de los sectores humano, animal, vegetal y ambiental.

## 7. Enfoque gradual para la implementación de un programa integrado de seguimiento y vigilancia de la RAM transmitida por los alimentos

Un enfoque gradual para el diseño y la implementación de un programa integrado de seguimiento y vigilancia permite que los países desarrollen una estrategia y realicen actividades que avancen según su propio cronograma, lo cual constituye una respuesta práctica a las inevitables variaciones en los objetivos de seguimiento y vigilancia, prioridades, infraestructura, capacidad técnica, recursos y nueva información científica disponible.

La aplicación de un enfoque gradual facilitará el logro de los objetivos del país en materia de RAM y permitirá una mejora continua.

El enfoque gradual sobre el seguimiento y la vigilancia de la RAM y el UAM que se presenta en estas Directrices se remite a las *Directrices del AGISAR de la OMS sobre la vigilancia integrada de la resistencia a los antimicrobianos en bacterias transmitidas por los alimentos: Aplicación de un enfoque de Una Salud*, al Capítulo 6.9 del *Código Sanitario para los Animales Terrestres de la OIE* y a las opciones de presentación de informes que se indican en las orientaciones de la OIE para reunir datos sobre los agentes antimicrobianos usados en animales, según lo descrito en el *Informe anual de la OIE sobre el uso de agentes antimicrobianos en los animales*.

### 7.1. Tareas/acciones preliminares

#### 7.1.1. Establecer los objetivos de seguimiento y vigilancia

Establecer objetivos de seguimiento y vigilancia es un paso inicial importante para el diseño y la implementación de las actividades. Esta tarea debe llevarse a cabo en forma consultiva entre las autoridades competentes y las partes interesadas, considerando los planes de acción nacionales, el conocimiento sobre la situación de la RAM y del UAM, y toda actividad de RAM existente en los diferentes sectores (sectores de sanidad animal, vegetal y salud humana). Los países deben identificar los retos que afrontan en la actualidad en relación con la puesta en práctica de las actividades. Deben definirse los siguientes aspectos:

- Los motivos fundamentales que motivan la recolección de datos, por ejemplo, para evaluar tendencias a lo largo del tiempo y del espacio; para brindar datos útiles con destino a la evaluación y la gestión de riesgos; para obtener información de referencia acerca de la RAM y del UAM; para proporcionar datos armonizados que puedan compararse, intercambiarse, utilizarse o combinarse con facilidad a nivel local, nacional o internacional.
- La exhaustividad del programa de seguimiento y vigilancia, por ejemplo, la inclusión de datos representativos de la situación a nivel nacional comparados con datos representativos de la situación a nivel regional, o datos provenientes de muestreos de conveniencia.
- La fijación de plazos propuestos, por ejemplo, para la presentación de informes.
- La descripción de la forma en que se comunicará la información, por ejemplo, a través de un informe anual para las partes interesadas, de la publicación y accesibilidad de datos que permitan otros análisis, del intercambio de información a través de redes. Debe instituirse una política de confidencialidad de los datos obtenidos.

### 7.1.2. Criterios para el establecimiento de prioridades

El establecimiento de las prioridades de seguimiento y vigilancia de microorganismos y determinantes de resistencia, antimicrobianos, productos alimenticios y fuentes de muestras debe ser basado en los datos y conocimientos nacionales, regionales e internacionales, donde existan. Las autoridades competentes deben identificar las fuentes y las carencias de datos relacionados con la RAM y el UAM (prioritariamente datos nacionales o regionales) en los distintos sectores.

Asimismo, las autoridades competentes deben considerar las consecuencias de la RAM respecto de la salud pública, la epidemiología de la enfermedad y los patrones de resistencia, los patrones de uso de los antimicrobianos, la información sobre los sistemas de producción de alimentos, la distribución de alimentos, los patrones de consumo y las vías de exposición de alimentos.

En caso de que los haya, también deben utilizarse los perfiles y las evaluaciones de riesgo al momento de establecer las prioridades.

### 7.1.3. Infraestructura y recursos

Una vez fijados los objetivos y las prioridades, la autoridad competente debe determinar cuál es la infraestructura, la capacidad y los recursos necesarios para alcanzar los objetivos, cuál de los programas descritos en la Sección 7.3 de estas Directrices puede implementarse eficazmente en primer lugar, y qué otras actividades podrían llevarse a la práctica más adelante, cuando se cuente con más recursos y otras mejoras.

No es necesario que la evolución de los programas de seguimiento y vigilancia siga estrictamente el programa en el orden indicado en estas Directrices; se trata de opciones lógicas de expansión que pueden requerir un aumento de los recursos. Los programas de seguimiento del UAM pueden avanzar a velocidades diferentes de las de los programas de seguimiento y vigilancia de la RAM, y viceversa. Sin embargo, como un análisis conjunto es beneficioso para ambos tipos de datos, sería útil lograr un desarrollo alineado de los programas.

Antes de iniciar las actividades de vigilancia, la autoridad competente debe considerar cuidadosamente la coordinación entre el muestreo y las pruebas de laboratorio, cuáles de las partes interesadas deben participar en esta coordinación, y elaborar un plan para sistematizar la información en un sitio central. Como parte de la planificación inicial, la autoridad competente debe asimismo considerar anticipadamente si es necesario armonizar y estandarizar los datos para alcanzar los objetivos de seguimiento y vigilancia.

## 7.2. Inicio de las actividades de seguimiento y vigilancia

El diseño de un sistema gradual de seguimiento y vigilancia debe considerar los principios que se indican a continuación.

Resistencia a los antimicrobianos:

- Apuntar a los microorganismos de más alta prioridad, paneles de antimicrobianos y productos básicos (véase la Sección 10 de estas Directrices) sobre la base de los datos del país o las recomendaciones internacionales.
- Identificar la cadena de producción y distribución de los alimentos, los puntos de muestreo de esa cadena y la frecuencia de la toma de muestras, para el logro de los objetivos de seguimiento y vigilancia.
- Establecer métodos de muestreo, protocolos de análisis de laboratorio y de presentación de informes; crear capacidades donde se requiera.
- Establecer metodologías, por ejemplo, pruebas de laboratorio de AST, y mejores prácticas, normalizadas y armonizadas con las que se usan en otros sectores.

Uso de antimicrobianos:

- Identificar la cadena de distribución de los antimicrobianos desde su fabricación o importación hasta el usuario final, incluidos los proveedores de datos sobre ventas/uso.
- Identificar los sectores de los que sería más pertinente obtener datos.
- Iniciar la recopilación y presentación de informes acerca de los datos de ventas (consumo) y uso de antimicrobianos en los animales destinados a la producción de alimentos y en los cultivos (véase la Sección 9 de estas Directrices) y, de ser necesario, crear un marco legal.
- Implementar actividades de seguimiento y vigilancia mediante estudios experimentales en ciertos sectores alimentarios según su nivel de prioridad (véase la Sección 10 de estas Directrices).

Las fases que se describen a continuación constituyen directrices para elaborar y perfeccionar actividades integradas de seguimiento y vigilancia. Tienen la intención de brindar flexibilidad en cuanto a las posibles

etapas de implementación y expansión, que deberán tener en cuenta los recursos, la infraestructura, las capacidades y las prioridades de los países. No pretenden imponer etapas o categorías restrictivas, sino más bien ofrecer una gama de opciones de implementación.

### 7.3. Opciones para el desarrollo gradual de programas integrados de seguimiento y vigilancia de la RAM transmitida por los alimentos y el UAM

RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS			
	PROGRAMA A	PROGRAMA B	PROGRAMA C
Generalidades	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ámbito de aplicación y diseño de un programa de RAM fundamentado estudios previos, o experiencia y recomendaciones internacionales</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ámbito de aplicación y diseño basado en:               <ul style="list-style-type: none"> <li>Los resultados del seguimiento</li> <li>La epidemiología de las bacterias resistentes a los antimicrobianos en las personas</li> <li>El perfeccionamiento, sobre la base de los resultados del perfil de riesgos, si corresponde</li> </ul> </li> <li>Podrían ponerse en práctica otras actividades adicionales de vigilancia proactivas, por ejemplo, estudios de prevalencia puntual</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Perfeccionamiento del ámbito de aplicación y el diseño, basado en:               <ul style="list-style-type: none"> <li>Los resultados del seguimiento</li> <li>La epidemiología de las bacterias resistentes a los antimicrobianos en las personas</li> <li>Los resultados del perfil de riesgos y/o la evaluación de riesgos, si corresponde</li> </ul> </li> <li>Uso de actividades de seguimiento proactivas, por ejemplo, estudios de prevalencia puntual, según corresponda</li> </ul>
Fuentes de las muestras (especies animales/vegetales o productos alimentarios) Punto en la cadena alimentaria	<ul style="list-style-type: none"> <li>Muestreo de una reducida selección de animales, alimentos y cultivos en etapas específicas limitadas de la cadena alimentaria, por ejemplo, el establecimiento agropecuario, los cultivos, los mataderos, las plantas de procesamiento y la venta al por menor</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Muestreo de un número más alto de animales, alimentos y cultivos en un mayor número de etapas de la cadena alimentaria (por ejemplo, el establecimiento agropecuario, los cultivos, los mataderos, las plantas de procesamiento y la venta al por menor) y de fuentes relacionadas, tales como los piensos y el agua</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Muestreo de una serie más amplia de vías directas e indirectas de exposición de los alimentos en todas las etapas de la cadena alimentaria, por ejemplo, los piensos, el agua, las aguas residuales, las aguas recicladas, los fangos cloacales, el estiércol, el agua superficial</li> </ul>
Planes de muestreo	<ul style="list-style-type: none"> <li>Obtención de un número limitado de muestras de animales/cultivos/alimentos, por ejemplo, contenidos cecales comparados con muestras de las canales, en puntos específicos de la cadena alimentaria</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ampliación del muestreo para que resulte más representativo de la población de interés a nivel nacional (por ejemplo, la vigilancia de mataderos según el volumen de sacrificio)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ampliación del muestreo para que resulte totalmente representativo de la población de interés a nivel nacional (por ejemplo, la vigilancia de mataderos según el volumen de sacrificio), y la división en estratos dentro de las especies animales (por ejemplo, pollos de engorde, gallinas ponedoras, pavos)</li> </ul>
Microorganismos objetivo, bacterias aisladas	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pruebas fenotípicas de resistencia de patógenos/ zoonóticos representativos, (por</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pruebas fenotípicas de resistencia de una gama más amplia de patógenos y bacterias indicadoras</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pruebas fenotípicas de resistencia de una gama más amplia de patógenos y bacterias indicadoras</li> </ul>

RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS			
	PROGRAMA A	PROGRAMA B	PROGRAMA C
	ejemplo <i>Salmonella</i> spp. y <i>Campylobacter</i> spp.), y de bacterias indicadoras representativas, (por ejemplo, <i>E. coli</i> y <i>Enterococcus</i> spp.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Incorporación de pruebas de determinantes de resistencia genéticos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Incorporación de pruebas de determinantes de resistencia genéticos y elementos móviles del ADN, por ejemplo, plásmidos, transposones</li> <li>Pueden realizarse pruebas de RAM en patógenos animales/vegetales para suministrar más información acerca de la presión de selección generada por el UAM</li> </ul>
Antimicrobianos evaluados	<ul style="list-style-type: none"> <li>Antimicrobianos clasificados como de más alta prioridad en relación con la salud humana, por ejemplo, según la definición de la <i>Lista de la OMS de agentes antimicrobianos de importancia crítica para la medicina humana</i>, u otros antimicrobianos que influyen sobre la selección o coselección de resistencia</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Una gama más amplia de antimicrobianos cuya prioridad haya sido clasificada como crítica o de alta importancia para la salud humana, según la definición de la <i>Lista de la OMS de agentes antimicrobianos de importancia crítica para la medicina humana</i>, u otros antimicrobianos que influyan sobre la selección o coselección de resistencia. Otros antimicrobianos especificados en ejercicios nacionales de fijación de prioridades en materia de riesgos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Una gama más amplia de antimicrobianos cuya prioridad haya sido clasificada como crítica o de alta importancia para la salud humana, según la definición de la <i>Lista de la OMS de agentes antimicrobianos de importancia crítica para la medicina humana</i>, y una gama más amplia de otros antimicrobianos que influyan sobre la selección o coselección de resistencia. Otros antimicrobianos especificados en ejercicios nacionales de fijación de prioridades en materia de riesgos.</li> </ul>

USO DE ANTIMICROBIANOS			
	PROGRAMA A	PROGRAMA B	PROGRAMA C
Fuente de los datos sobre el uso de antimicrobianos	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fuente básica: datos de ventas de agentes antimicrobianos que se prevé utilizar en animales y cultivos, obtenidos de fabricantes, importación/exportación, etc.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fuente directa: datos de ventas de agentes antimicrobianos además de otras fuentes tales como mayoristas, minoristas, farmacias, fábricas de piensos, otras asociaciones agropecuarias</li> <li>Las autoridades competentes podrían explorar la posibilidad de llevar a cabo proyectos experimentales para obtener información de agricultores, veterinarios y</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Usuario final como fuente: obtener datos de uso a partir de las recetas de veterinarios, la información sobre uso de los productores agropecuarios, las farmacias y otros datos de venta</li> </ul>

		farmacias acerca del uso de antimicrobianos	
Presentación de informes	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cantidad total de venta para uso en animales y cultivos por clase de antimicrobiano</li> <li>• Tipo de uso previsto, por ejemplo, terapéutico/promoción del crecimiento</li> <li>• Datos de uso de antimicrobianos, ajustados en función de información sobre volumen estimado de la población animal y superficie estimada de los cultivos, cuando se dispone de tal información.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cantidad total de venta para uso en animales y cultivos por clase de antimicrobiano, separada por tipo de uso (terapéutico/promoción del crecimiento) y grupos de especies animales/vegetales, por ejemplo, animales terrestres/acuáticos destinados a la producción de alimentos/animales de compañía</li> <li>• Las autoridades competentes podrían explorar opciones voluntarias o regulatorias de estratificación de los datos de venta para generar cifras estimadas de venta por especie animal o vegetal.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cantidad total utilizada en animales y cultivos por clase de antimicrobiano, separada por tipo de uso, grupo de especies y vía de administración</li> <li>• Datos sobre uso de antimicrobianos presentados bajo distintos indicadores, por ejemplo, DDD, DCD.</li> </ul>

<b>ANÁLISIS Y PRESENTACIÓN DE INFORMES</b>			
	<b>PROGRAMA A</b>	<b>PROGRAMA B</b>	<b>PROGRAMA C</b>
Análisis y presentación de informes integrados	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Análisis y presentación de informes descriptivos, específicos del sector, de datos sobre la RAM en la cadena alimentaria, y análisis y presentación de informes sobre las cantidades previstas de uso de antimicrobianos en animales y cultivos</li> <li>• Obtención de información de distintos sectores (por</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Análisis y presentación de informes descriptivos de datos sobre la RAM en la cadena alimentaria, y cantidades previstas de uso de antimicrobianos en animales y cultivos. Presentación de informes sobre las cepas estudiadas, es decir, sin agregación.</li> <li>• Se podría llevar a cabo la identificación de los factores de riesgo/protección relacionados con el UAM o con la RAM que sean específicos del sector</li> <li>• Se podría integrar la información en todos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Análisis y presentación de informes descriptivos de datos sobre la RAM en la cadena alimentaria, y cantidades previstas de uso de antimicrobianos en humanos, animales y cultivos. Presentación de informes sobre las cepas estudiadas, es decir, sin agregación.</li> <li>• Se podría llevar a cabo una modelización epidemiológica cuantitativa de los factores de riesgo/protección relacionados con el UAM o con la RAM que sean específicos del sector</li> <li>• Se podría integrar la información y la modelización estadística en todos los sectores (por ejemplo,</li> </ul>

	<p>ejemplo, humanos, especies animales, cultivos, medio ambiente), especies bacterianas, en las regiones o a lo largo del tiempo, resumen de las principales conclusiones</p>	<p>los sectores (por ejemplo, humanos, especies animales, alimentos, cultivos, medio ambiente), en las especies bacterianas, en las regiones o a lo largo del tiempo, o entre el uso y la resistencia, mediante la representación gráfica de los datos armonizados y estandarizados. Tales representaciones gráficas podrían mostrar múltiples componentes de vigilancia al mismo tiempo, por ejemplo, la resistencia bacteriana en muestras obtenidas de diversos puntos de la cadena alimentaria hasta llegar al ser humano, y las correspondientes prácticas de UAM.</p>	<p>humanos, especies animales, alimentos, cultivos, medio ambiente), en las especies bacterianas, en las regiones o a lo largo del tiempo, o entre el uso y la resistencia, mediante la representación gráfica de los datos armonizados. Tales representaciones gráficas podrían mostrar múltiples componentes de vigilancia al mismo tiempo, por ejemplo, la resistencia bacteriana en muestras obtenidas de diversos puntos de la cadena alimentaria hasta llegar al ser humano, la alineación con los resultados de la secuenciación del genoma completo, y las correspondientes prácticas de UAM.</p>
<p>Vinculación con la gestión de riesgos y la evaluación de riesgos/perfil de riesgos</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Determinar qué peligro o peligros de la RAM para la inocuidad de los alimentos debe ser prioritario evaluar en primer lugar</li> <li>• Los encargados de la gestión de riesgos/formuladores de políticas deciden si se debe crear un perfil de riesgos y realizar evaluaciones de riesgos sobre la base de la prioridad de los peligros de la RAM para la inocuidad de los alimentos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Realizar perfiles de riesgos, según resulte necesario, sobre la base de la prioridad de los peligros de la RAM para la inocuidad de los alimentos. Llevar a cabo evaluaciones de riesgos cuantitativas o cualitativas según proceda.</li> <li>• Usar información de seguimiento y vigilancia para identificar las opciones de gestión de riesgos. Usar información de seguimiento y vigilancia para evaluar las intervenciones de gestión de riesgos con la finalidad de reducirlos.</li> <li>• Iniciar procesos de comunicación de riesgos acerca de la prioridad de los riesgos de la RAM para la inocuidad de los alimentos.</li> </ul>	<p>Además del programa B</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Revisión y restablecimiento periódicos del ciclo de análisis de riesgos a medida que se analizan y comunican los datos de seguimiento y vigilancia, junto con la nueva tecnología</li> <li>• Aporte continuo de información sobre evaluación de riesgos para revisar y mejorar el seguimiento y la vigilancia como un aporte esencial a la gestión de riesgos</li> <li>• Encargo de proyectos especiales de investigación para la evaluación de riesgos y la mejora metodológica de la vigilancia.</li> </ul>

#### **7.4. Evaluación, revisión y ajuste o expansión del programa de seguimiento y vigilancia**

Es necesario examinar y revisar las actividades de seguimiento y vigilancia para asegurar que se alcancen los objetivos correspondientes y se cumplan las actividades planificadas.

La autoridad competente podría elaborar un marco y un plan que faciliten el examen y la revisión de las actividades de seguimiento y vigilancia (véase la Sección 11 de estas Directrices), e incorporen los siguientes aspectos:

- Indicadores que permitan monitorear con efectividad el avance del programa de seguimiento y vigilancia.
- Evaluación periódica del programa de seguimiento y vigilancia para asegurar su calidad y garantizar que los resultados del programa constituyan un indicador robusto y confiable de la RAM o del UAM.
- Elaboración de otros perfiles de riesgos más detallados sobre la base de los datos preliminares de seguimiento y vigilancia.
- Uso de los datos generados por la evaluación de las actividades de seguimiento y vigilancia, y por los perfiles de riesgos, para ajustar el programa en caso necesario o expandir el espectro de los patógenos, alimentos y antimicrobianos considerados, teniendo en cuenta la asignación de recursos y las prioridades (remitirse a las acciones preliminares).
- Desarrollo e incorporación de nuevas herramientas de seguimiento y vigilancia, por ejemplo, la secuencia del genoma completo, para facilitar la caracterización genómica de las bacterias.

Las autoridades competentes deben asegurar que se mantenga informadas a todas las partes interesadas a medida que se multipliquen recursos y se desarrolle capacidad, y se modifique periódicamente el diseño del programa de seguimiento y vigilancia.

La expansión de las actividades debe llevarse a cabo en consonancia con el diseño del programa, de modo que en el país se continúen alcanzando los objetivos de seguimiento y vigilancia.

### **8. Diseño de los programas de seguimiento y vigilancia de la RAM**

#### **8.1. Elementos de los programas integrados de seguimiento y vigilancia de la RAM**

En cualquier etapa a la que se refiera y a los fines de garantizar el logro de sus objetivos, un programa integrado de seguimiento y vigilancia de la RAM transmitida por alimentos debe apuntar a incluir el análisis sistemático de los siguientes elementos de diseño y características técnicas:

- Fuentes y metodología de muestreo para el logro de los objetivos de vigilancia.
- Planes de muestreo (representatividad de la muestra, frecuencia, tamaño de la muestra, entre otros) que sean estadísticamente robustos para proporcionar el nivel de significación estadística que se desea y la potencia estadística que permita determinar diferencias a lo largo del tiempo o entre poblaciones.
- Listado de microorganismos blanco sobre la base de su importancia para la salud pública (patógenos y bacterias indicadoras) y determinantes de resistencia, así como información nueva o peligros emergentes de RAM.
- Listado de antimicrobianos para su ensayo.
- Corrección, armonización y estandarización, en la medida de lo posible, de la metodología de las pruebas y la garantía de calidad de los laboratorios.
- Actividades de gestión de datos (validación, almacenamiento, análisis, uso compartido y presentación de informes de los datos).

#### **8.2. Tipos de diseño o planes de muestreo**

Los programas de seguimiento y vigilancia pueden incluir los siguientes tipos de diseño para la recolección de muestras:

- Estudios simples, transversales, de prevalencia puntual, que pueden usarse para obtener información básica y compararla entre diversas poblaciones en un momento dado.
- Seguimiento longitudinal a fin de obtener datos de manera rutinaria y continua durante un período de tiempo prolongado. Las limitaciones de los estudios longitudinales se relacionan con su mayor complejidad y costos en comparación con los estudios de prevalencia puntual, pero proporcionan información valiosa sobre tendencias. Muchos estudios longitudinales se llevan a cabo realizando estudios intersectoriales repetidos a intervalos regulares.



- Estudios de investigación y dirigidos sobre vigilancia, por ejemplo, ensayos experimentales de obtención de datos acerca de nuevas especies animales.
- Estudios o proyectos especiales de corto plazo que pueden utilizarse para probar la factibilidad de los programas planificados. También pueden intensificar el valor global técnico y analítico de un programa nacional, por ejemplo, sobre el uso de nuevos métodos analíticos.
- Vigilancia centinela.

El diseño del programa de seguimiento y vigilancia podría contemplar nueva infraestructura únicamente a los fines de la RAM o del UAM (vigilancia activa) o donde un programa existente, diseñado para otras finalidades (vigilancia pasiva) pudiera reunir información disponible sobre la RAM o el UAM.

### **8.3. Fuentes de muestras para la obtención de aislados destinados a las pruebas de RAM**

Las muestras destinadas a la obtención de aislados para las pruebas de RAM se obtendrán de fuentes que respeten los objetivos, la etapa de implementación y el diseño de los programas de seguimiento y vigilancia, y tales fuentes estarán determinadas por los recursos disponibles y la infraestructura a nivel nacional. Los datos de las muestras pueden integrarse con datos de otras fuentes, por ejemplo, de aislados humanos.

Las muestras deben ser representativas de la población blanco y considerar la biología de las especies bacterianas para aumentar la probabilidad de detección. Al mismo tiempo, deben ser representativas de una determinada unidad epidemiológica, tal como el corral de origen, el rebaño, la manada.

En relación con los vegetales, también podrían tomarse muestras de especies de cultivos prioritarias a nivel de establecimiento agropecuario.

Aunque las muestras de animales sanos o enfermos son útiles para el seguimiento y la vigilancia, las de animales sanos deben ser las principales a estos fines debido a que pueden brindar una mejor medición de la RAM en animales que integran la cadena de suministro de alimentos para consumo humano. Los aislados provenientes de animales enfermos son útiles para detectar patrones de resistencia nuevos.

Respecto de los animales destinados a la producción de alimentos en establecimientos agropecuarios, las muestras de animales y su medio ambiente podrían incluir heces, piensos, paja para cama, polvo, pelusa, agua, suelo, etc.

En el corral (corral de espera, matadero), la muestra puede tomarse del piso del corral, de hisopados que se practiquen en el camión o las jaulas, y del polvo, entre otros.

En la fase de sacrificio y en la fase posterior al sacrificio, pueden tomarse muestras en el punto de evisceración, por ejemplo, del contenido cecal, ganglios linfáticos, o después del sacrificio pero antes del procesamiento, por ejemplo, enjuagues e hisopados de las canales.

A nivel de la venta al por menor, los tipos de muestras de alimentos pueden incluir carne (vaca, pollo, pavo y cerdo, entre otros), pescados, lácteos, otros tejidos comestibles (hígado y riñón, entre otros), vegetales y alimentos procesados. La selección de alimentos para vigilancia debe reflejar los patrones de consumo de la población y la prevalencia probable de la RAM, pero puede modificarse periódicamente a fin de captar múltiples productos básicos.

Una vez determinada la estructura de muestreo, puede considerarse la factibilidad de realizar estudios especiales sobre una gama más amplia de productos destinados a la venta al por menor.

En el marco de un programa integrado, las muestras tomadas de animales destinados a la producción de alimentos deben tomarse de la misma especie animal que las muestras de carne destinada a la venta al por menor. Un programa integrado debe cubrir muestras de todas las etapas de las distintas cadenas alimentarias, incluidos los cultivos.

Las muestras de alimentos deben reflejar los hábitos de compra del consumidor (por ejemplo, en mercados abiertos o en cadenas comerciales).

De ser posible, en el momento del muestreo debe recogerse información relativa al origen del animal o del alimento (es decir, si son importados o nacionales).

### **8.4. Planes de muestreo para la obtención de datos de la RAM**

Al diseñar programas de seguimiento y vigilancia, es esencial que se contemple la representatividad de los datos que se obtengan para garantizar la calidad de la información. Sin importar cuál sea la etapa, se precisa un diseño de muestreo adecuado para interpretar los datos y comparar los resultados, así como para asegurar que los datos provenientes de la población en estudio seleccionada (AUS) sean representativos de la población objetivo y permitan realizar un análisis estadístico de las tendencias temporales o regionales.

Al diseñar el plan de muestreo, deben definirse los siguientes elementos:

- Estrategia de muestreo: vigilancia activa o pasiva.

- Poblaciones blanco: animales/alimentos/cultivos, y poblaciones bacterianas y determinantes de resistencia.
- Unidades epidemiológicas seleccionadas (manadas, corrales).
- Punto de la cadena alimentaria en el que se tomarán las muestras.
- Frecuencia del muestreo.
- Potencia estadística y objetivos de las pruebas (precisión de estimaciones puntuales versus la sensibilidad al cambio en el tiempo).
- Tamaño de la muestra requerida con estimaciones de la potencia estadística a fin de detectar cambios en los patrones de la resistencia a los antimicrobianos con suficiente precisión y potencia estadística.
- Cantidad de aislados/muestras.
- Selección de estratos o conglomerados de riesgos para cumplir los objetivos de vigilancia de la mejor manera posible.

#### *Estrategia de selección de muestras para las pruebas de la RAM*

El muestreo puede ser activo (prospectivo) o pasivo (con muestras tomadas para otros fines), aleatorio o sistemático, basado en la estadística o de conveniencia. También puede emplearse la vigilancia centinela, que confía en determinados proveedores, centros de atención sanitaria, laboratorios u otras fuentes para que notifiquen una enfermedad o un trastorno bajo vigilancia.

En los documentos del Codex sobre higiene de los alimentos y métodos de análisis y muestreo, pueden hallarse ejemplos de estrategias de muestreo (muestreo aleatorio simple, estratificado, sistemático, entre otros).

#### *Frecuencia del muestreo para las pruebas de la RAM*

En el caso de estudios de vigilancia periódicos y encuestas, la frecuencia de las pruebas debe decidirse sobre la base de los objetivos definidos, teniendo en cuenta la incidencia y la estacionalidad de las bacterias o enfermedades en estudio. Las muestras pueden tomarse todos los meses o periódicamente durante todo el año en distintos centros, en cantidad suficiente, a fin de identificar tendencias.

#### *Tamaño de la muestra para pruebas de la RAM*

Deben utilizarse métodos estadísticos para calcular la cantidad de muestras o aislados que se necesitan para las pruebas (tamaño de la muestra). La elección del tamaño de la muestra depende de la finalidad del estudio, la precisión deseada de las estimaciones de prevalencia de la resistencia y de la magnitud del cambio en la resistencia que debe detectarse en un período específico en cierta población. Además, depende de la frecuencia de la recuperación bacteriana, de la prevalencia de la resistencia inicial o esperada en esa especie bacteriana, y del tamaño de la población que se pondrá bajo seguimiento. También depende del nivel deseado de significancia y potencia estadísticas para detectar una diferencia a lo largo del tiempo o entre poblaciones.

En publicaciones nacionales o internacionales pueden hallarse ejemplos de cálculo del tamaño de la muestra.

### **8.5. Microorganismos y determinantes de la resistencia objetivo**

Las especies bacterianas deben elegirse considerando aspectos relevantes en materia de salud pública, lo que incluye la epidemiología de las enfermedades transmitidas por los alimentos, y deben incluir tanto los patógenos transmitidos por los alimentos como los organismos indicadores de bacterias comensales.

*Salmonella* es un patógeno clave transmitido por los alimentos y, por lo tanto, debe incluirse en todo programa integrado de seguimiento y vigilancia. Otros patógenos transmitidos por los alimentos, como *Campylobacter*, también deben ser seriamente considerados, así como los patógenos que dependen de la situación y los riesgos a escala nacional o regional (por ejemplo, *Vibrio*).

Los organismos indicadores de bacterias comensales intestinales pueden contaminar los alimentos y albergar genes de resistencia transferible. Las bacterias comensales *E. coli* y *Enterococcus faecium/faecalis* spp. deben usarse como indicadores de flora intestinal Gram negativa y Gram positiva.

Siempre que sea posible, el programa de seguimiento y vigilancia debe incluir un análisis genético y/o fenotípico de los aislados particulares que puedan generar preocupación en materia de salud pública, como las cepas productoras de BLEE-AmpC y de carbapenemasas, y las cepas multidrogasresistentes (MDR).

Asimismo, pueden aplicarse pruebas de factores de virulencia, genes de la RAM, transferibilidad de genes y determinación de la secuencia génica, a medida que lo permitan los recursos y la capacidad.

## 8.6. Laboratorios

Los laboratorios que participan en el programa de seguimiento y vigilancia deben:

- Aislar, identificar, tipificar y caracterizar con más detalles las bacterias blanco a través de los diferentes tipos de muestras, utilizando métodos de referencia internacionalmente aceptados o, como alternativa, otros métodos analíticos validados de conformidad con una metodología de validación aceptada a escala internacional.
- Estar acreditados en función de las reglamentaciones nacionales o internacionales, o tener al menos un procedimiento operativo normalizado (PON) sobre las AST validado a los fines del seguimiento establecido.
- Participar en sistemas de garantía de la calidad externos que incluyan ensayos de aptitud analítica para identificar, tipificar y analizar la sensibilidad y las características fenotípicas y genotípicas de los microorganismos incluidos en el sistema de seguimiento y vigilancia.
- Llevar a cabo pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos mediante métodos estandarizados y validados (utilizando al menos métodos genotípicos seleccionados y fenotípicos que permitan confirmar los fenotipos elegidos).
- Almacenar aislados durante un lapso con métodos que garanticen la viabilidad y la ausencia de cambio de las propiedades de la cepa.
- Tener acceso a un laboratorio de referencia nacional o a un laboratorio internacional (por ejemplo, un centro colaborador de la OMS) que pueda proveer asistencia técnica en caso de requerirse.

## 8.7. Pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos

### 8.7.1. Métodos y criterios de interpretación

Los métodos de las pruebas de sensibilidad (difusión por disco o concentración inhibidora mínima [CIM]) que se utilicen deben estar estandarizados y validados por organizaciones reconocidas a nivel internacional, tales como el Comité Europeo de Evaluación de la Susceptibilidad Antimicrobiana (EUCAST) y el *Clinical and Laboratory Standards Institute* (CLSI, Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio), para garantizar la confiabilidad y comparabilidad de los datos.

Las cepas bacterianas que se utilicen para el control de calidad deberán respetar las recomendaciones internacionales, por ejemplo, del EUCAST o del CLSI. Asimismo, deberán estar diseñadas para permitir el control de calidad de todos los agentes antimicrobianos evaluados. Tales cepas deberán mantenerse y propagarse de acuerdo con las mismas recomendaciones, y los resultados de las cepas que se utilicen para el control de calidad deberán usarse para determinar si los resultados de las pruebas realizadas con las otras bacterias son válidos, antes de comunicarlos.

La interpretación de los resultados obtenidos mediante el método de difusión por disco o la concentración inhibidora mínima (CIM) también deberá seguir las normas EUCAST o CLSI e incluir los resultados cuantitativos (diámetros de zona en la difusión por disco o valores de la concentración inhibidora mínima), así como la categorización del aislado (resistencia o sensibilidad, silvestre o mutante), y el valor límite utilizado para la interpretación.

Deben mantenerse datos cuantitativos primarios para que los resultados sean comparables, por ejemplo, con datos humanos, y permitir, de este modo, el reconocimiento temprano de una resistencia emergente o una sensibilidad disminuida, a fin de maximizar la capacidad de análisis y comparar los resultados de todas las fuentes de muestras.

Los resultados cuantitativos también son necesarios para analizar los patrones de resistencia en el tiempo y cuando se necesitan análisis de datos retrospectivos debido a cambios en los puntos de corte clínicos o en los niveles límite epidemiológicos.

El empleo de niveles límite epidemiológicos como criterios de interpretación permitirá una sensibilidad óptima para detectar la resistencia adquirida y para poder realizar una comparación entre aislados de distintos orígenes, como de especies alimentarias o animales. El empleo de puntos de corte clínicos puede diferir entre especies animales, pero puede resultar más pertinente cuando se trate de decisiones terapéuticas relacionadas con bacterias patógenas.

El documento titulado *Directrices del AGISAR de la OMS sobre la vigilancia integrada de la resistencia a los antimicrobianos en bacterias transmitidas por los alimentos: Aplicación del enfoque Una Salud* brinda información detallada sobre la interpretación de los resultados de las pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos y el control de calidad.

### 8.7.2. El panel de agentes antimicrobianos para las pruebas de sensibilidad

El panel de agentes antimicrobianos para las pruebas de sensibilidad debe armonizarse de modo tal que se garantice su continuidad y la comparabilidad de los datos, y debe intentarse utilizar los mismos representantes de la clase de antimicrobiano en todas las fuentes de muestras, en todas las regiones geográficas y a lo largo del tiempo.

Las bacterias objetivo y la relevancia clínica o epidemiológica de los agentes antimicrobianos determinarán cuáles serán aquellos que se incluyan en el panel, los cuales, además, deberán permitir el rastreo de aislados con patrones particulares de resistencia. Asimismo, respecto de los antimicrobianos que formen parte del panel, deben tenerse en cuenta los volúmenes que se utilizan en los respectivos sectores agropecuarios y su influencia en la selección o coselección de resistencia.

El documento titulado *Directrices del AGISAR de la OMS sobre la vigilancia integrada de la resistencia a los antimicrobianos en bacterias transmitidas por los alimentos: Aplicación del enfoque Una Salud* presenta paneles de antimicrobianos clasificados por bacterias para la realización de las AST. Del mismo modo, puede utilizarse el listado nacional de los principales antimicrobianos a fin de orientar la selección de tales agentes para que formen parte del panel.

### 8.7.3. Rangos de concentración de los agentes antimicrobianos

Se utilizarán rangos de concentración que garanticen la aplicación tanto de los niveles límite epidemiológicos como de los puntos de corte clínicos a fin de permitir que los resultados sean comparables con datos humanos. Asimismo, el rango de concentración de cada agente antimicrobiano deberá cubrir el espectro completo de resultados admisibles para la cepa (o las cepas) de control de calidad de cada agente.

El documento titulado *Directrices del AGISAR de la OMS sobre la vigilancia integrada de la resistencia a los antimicrobianos en bacterias transmitidas por los alimentos: Aplicación del enfoque Una Salud* indica ejemplos de rangos sugeridos de concentración de antimicrobianos.

### 8.7.4. Caracterización e identificación de subtipos de aislados

Toda vez que sea posible, debe brindarse la caracterización de los aislados bacterianos (género, especie y subtipos microbianos adicionales).

La identificación de los tipos microbianos hace referencia a la aplicación de métodos de laboratorio capaces de caracterizar, discriminar e indexar subtipos de microorganismos. Los métodos de identificación de tipos se clasifican en dos grupos principales: métodos fenotípicos, que se concentran en las propiedades morfológicas o bioquímicas observables o medibles de un organismo, y métodos genotípicos, en los que se aplican estrictamente métodos diversos para investigar el código genético del organismo a los efectos de su caracterización. Para la mayoría de los organismos, existen múltiples métodos de identificación de tipos. La elección del método está vinculada a la resolución que se necesite para cumplir el objetivo de la investigación; debe ser factible de poner en práctica a los fines del uso que se le pretende dar. El costo, la facilidad de uso, la accesibilidad, la capacidad y los recursos para poner en práctica un método específico deben ser aceptables.

### 8.7.5. Pruebas moleculares

El empleo de pruebas moleculares tales como la reacción en cadena de la polimerasa (PCR), el método de secuenciación Sanger, la electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE), la tipificación por secuenciación multilocus (MLST) o la secuenciación del genoma completo (WGS) brinda la posibilidad de contribuir al seguimiento de la RAM, a la detección de genes resistentes y al análisis epidemiológico.

Asimismo, el empleo de la caracterización molecular, tal como la prueba WGS, constituye una importante herramienta para la detección rápida de brotes, factores de riesgo y fuente epidémica; la investigación de cadenas de transmisión; la detección de la aparición y propagación de nuevas cepas resistentes a los fármacos; la atribución de fuentes mediante la vinculación con el seguimiento molecular de los patógenos en humanos, animales, alimentos y reservorios ambientales.

Por ejemplo, las pruebas moleculares podrían mejorar la vigilancia y las alertas tempranas respecto de patógenos resistentes de alto impacto para la salud pública, tales como las enterobacterias productoras de carbapenemasas.

La aplicación de métodos moleculares y la interpretación de la información que de ellos se deriva requieren de interpretación multidisciplinaria, acuerdos globales sobre abordajes analíticos e interpretativos, capacidad técnica y de laboratorio, gestión de datos y plataformas analíticas que vinculen la información epidemiológica y microbiológica a escala nacional e internacional. A fin de que los datos de vigilancia molecular se utilicen de manera apropiada y satisfactoria, deben establecerse acuerdos nacionales, internacionales y transversales entre los sectores involucrados, con la colaboración de laboratorios de referencia nacionales e internacionales sobre los estándares de calidad, los esquemas analíticos y la

nomenclatura del tipo genómico aplicables a la bacteria patógena o a los determinantes de la resistencia de los cuales se esté realizando el seguimiento.

Los microbiólogos, epidemiólogos y gestores de riesgo que trabajan en salud pública deben recibir capacitación y perfeccionamiento profesional en materia de bioinformática y epidemiología genómica orientados al análisis, la presentación de informes, la interpretación y el uso de los datos integrados de epidemiología genómica.

En ciertos países, es más económico emplear la prueba WGS que la microbiología convencional, como aislamiento, detección y tipificación molecular. Es recomendable que los países que en la actualidad carecen de programas de vigilancia de la RAM se orienten hacia las pruebas WGS al elaborar estos programas. De todas formas, algunas actividades de vigilancia que realicen aquellos países que adopten este enfoque deben practicarse con microbiología convencional a fin de hacer el seguimiento de los genes resistentes que no hayan sido detectados en controles anteriores. Los abordajes de vigilancia WGS son particularmente adecuados a los fines de compartir datos; existen diversas iniciativas internacionales para reunir y compartir datos provenientes de esta prueba molecular.

Es importante que los laboratorios que se ocupen de la caracterización molecular de los aislados cuenten con programas de garantía de la calidad aplicables a los laboratorios húmedos y secos que llevan adelante los análisis.

## **9. Vigilancia de los datos nacionales de ventas y uso de agentes antimicrobianos relativos a animales y cultivos**

### **9.1. Aspectos clave que hay que considerar en la vigilancia de los datos de ventas/uso de antimicrobianos relativos a animales y cultivos**

Al decidir el abordaje que se aplicará para reunir datos sobre las ventas o el uso de los antimicrobianos, deberán tenerse en cuenta los siguientes aspectos:

- Debe trazarse un mapa de la distribución de los antimicrobianos de uso agropecuario (animales y cultivos) en el país y deben identificarse las partes interesadas, tales como titulares de autorizaciones para la comercialización, vendedores mayoristas, centros de distribución, farmacéuticos, veterinarios, productores agropecuarios, importadores/exportadores.
- Deben identificarse los puntos más apropiados para la recolección de datos, así como las partes interesadas que pueden proporcionar los datos en tales puntos.
- Debe desarrollarse un protocolo de reunión de datos para capturar información cualitativa y cuantitativa sobre los agentes antimicrobianos.
- Deben tenerse en cuenta los agentes antimicrobianos, así como las clases y subclases, que se incluirán al comunicar los datos recabados, sobre la base de los mecanismos de actividad antimicrobiana y los datos de resistencia antimicrobiana que se conocen hasta el momento.
- La nomenclatura de los agentes antimicrobianos debe respetar las normas internacionales disponibles.
- Deben establecerse las unidades técnicas de medición y los indicadores que se desee sobre el consumo o el empleo de antimicrobianos.
- El tipo y la cantidad de cultivos y animales destinados a la producción de alimentos por especie, el tipo de producción y su peso en kilogramos para la producción de alimentos por año (pertinente para el país productor) constituyen información básica esencial.
- La presentación de informes acerca de los datos sobre el uso de agentes antimicrobianos puede organizarse en más detalle por tipo de cultivo, especie animal, vía de administración (pienso, dilución en agua, inyectable, oral, intramamaria, intrauterina, tópica), por tipo de uso (terapéutico frente a no terapéutico, control de plagas en cultivos), entre otros.

### **9.2. Presentación de informes acerca de los datos nacionales de ventas y el uso de antimicrobianos en animales**

#### **9.2.1. Documentación orientativa internacional sobre el seguimiento y la vigilancia de ventas y uso de antimicrobianos en animales**

Al desarrollar un sistema nacional de seguimiento y vigilancia de las ventas y el uso de antimicrobianos en animales, deben considerarse los siguientes documentos internacionales a modo de orientación:

- OMS:  
El Capítulo 2.3 («Vigilancia del uso de antimicrobianos en animales») y el Capítulo 2.4 («Gestión de datos para respaldar la vigilancia del uso de antimicrobianos») de las orientaciones que brinda el documento titulado *Directrices del AGISAR de la OMS sobre la vigilancia integrada de la resistencia a*

*los antimicrobianos en bacterias transmitidas por los alimentos: Aplicación del enfoque Una Salud.*

Las orientaciones del grupo AGISAR ofrecen información sobre lo siguiente:

- la vigilancia de datos nacionales de ventas de agentes antimicrobianos;
- la vigilancia del consumo de agentes antimicrobianos por especie animal;
- la reunión continua de datos de consumo por especie animal;
- la reunión de datos a partir de una muestra de establecimientos agropecuarios;
- la estratificación de los datos de ventas.

- OIE:

El Capítulo 6.9 («Seguimiento de las cantidades y patrones de utilización de agentes antimicrobianos en los animales destinados a la alimentación») del *Código Sanitario para los Animales Terrestres* de la OIE y el Capítulo 6.3 («Seguimiento de las cantidades y patrones de utilización de agentes antimicrobianos en animales acuáticos») del *Código Sanitario para los Animales Acuáticos* de la OIE y el documento *Guidance for completing the OIE template for the collection of data on antimicrobial agents used in animals* (Orientaciones para completar la plantilla de la OIE de colecta de datos sobre agentes antimicrobianos utilizados en animales), tal como se detalla en el informe anual de la OIE sobre el uso de agentes antimicrobianos en animales.

El Capítulo 6.9 brinda información acerca de las fuentes de datos sobre antimicrobianos (básicas, directas, de usuario final y otras) y sobre los tipos y formatos de presentación de los datos de utilización de los antimicrobianos. El informe anual de la OIE sobre el uso de agentes antimicrobianos en animales ofrece una plantilla detallada para recoger datos sobre los antimicrobianos que se utilizan en animales, donde se incluyen diferentes opciones según el nivel de presentación de informes sobre estos datos. La información puede dividirse de la siguiente manera:

- Información de referencia.
- Opción 1: cantidad total vendida/utilizada con relación a animales por clase de antimicrobiano, con la posibilidad de segregarla por tipo de uso.
- Opción 2: cantidad total vendida/utilizada con relación a animales por clase de antimicrobiano, con la posibilidad de segregarla por tipo de uso y grupo de especie.
- Opción 3: cantidad total vendida/utilizada con relación a animales por clase de antimicrobiano, con la posibilidad de segregarla por tipo de uso, grupo de especie y vía de administración.
- Toda vez que sea posible, estos datos deben suministrarse acompañados de una estimación de la población animal que puede verse expuesta a los antibióticos (véanse apartados siguientes).

### **9.2.2. Cantidad de antimicrobianos (numerador)**

A desarrollar.

- Los datos mínimos que deben recolectarse son el peso en kilogramos del principio activo del antimicrobiano o de los antimicrobianos que se utilizan en los animales destinados a la producción de alimentos, por año. Se puede estimar el uso total si se utilizan datos de ventas, de recetas, de fabricación, de importación y exportación, o cualquier combinación que se haga de estos.
- Respecto de los principios activos presentes como compuestos o derivados, debe registrarse la masa de cada entidad activa en la molécula. Debe indicarse el factor utilizado para convertir los agentes antimicrobianos expresados en unidades internacionales a masa de la entidad activa.
- Debe incluirse información sobre los regímenes posológicos (dosis, intervalo entre dosis y duración del tratamiento) y la vía de administración al estimar el empleo de antimicrobianos en los animales destinados a la producción de alimentos.

### **9.2.3. Población animal (denominador)**

A desarrollar.

- El denominador deseado para comunicar información sobre los indicadores de consumo o uso de antimicrobianos debe determinarse con anticipación. Este denominador debe reflejar el diseño y los objetivos de vigilancia. Por ejemplo, la biomasa animal es apropiada como dato de las ventas nacionales, mientras que 1000 días-animal es un ejemplo de denominador adecuado para tomar datos sobre empleo de antimicrobianos de una muestra de establecimientos agropecuarios.

- Debe calcularse la biomasa animal que puede exponerse a los antimicrobianos. El proyecto denominado *European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption* (Vigilancia europea del consumo veterinario de agentes antimicrobianos) presenta una metodología de cálculo de tal población animal, la cual ha sido adoptada por otros países fuera de la UE, como Canadá y Japón. Asimismo, la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos de América publicó recientemente una propuesta para calcular la población animal, y la OIE trabaja en la actualidad en un denominador de biomasa que pueda utilizarse en todo el mundo para comunicar información sobre la cantidad de agentes antimicrobianos destinados a uso animal.
- Respecto de los datos de muestras de establecimientos agropecuarios, la cantidad de animales y el tiempo durante el que están bajo vigilancia constituyen un contexto crítico a los efectos de comunicar información sobre el empleo de antimicrobianos. Los denominadores comunes que se encuentran en la bibliografía para los datos tomados de muestras de establecimientos agropecuarios son 1000 días-animal o 100 días-animal.
- La cantidad total de animales destinados a la producción de alimentos por especie, el tipo de producción y su peso en kilogramos para la producción de alimentos por año (pertinente para el país productor) constituyen información básica esencial.

#### **9.2.4. Unidades de medida**

A desarrollar.

### **9.3. Presentación de informes acerca de los datos nacionales de ventas y uso de antimicrobianos en cultivos**

A desarrollar.

- Información de referencia sobre qué antimicrobianos están registrados para ser utilizados en qué cultivos.
- Reunión de datos sobre cantidades vendidas/utilizadas en cultivos:
  - Opción 1: cantidad total vendida/utilizada en cultivos por clase de antimicrobiano, con la posibilidad de segregarla por tipo de cultivo, tales como árboles frutales, cereales, vegetales.
  - Opción 2: cantidad total vendida/utilizada en cultivos para producción de piensos y alimentos por clase de antimicrobiano, con la posibilidad de segregarla por tipo de cultivo y por cultivos específicos.
  - Opción 3: cantidad total vendida/utilizada en cultivos para producción de piensos y alimentos por clase de antimicrobiano, con la posibilidad de segregarla por tipo de cultivo y por cultivos específicos, y por enfermedad y patógeno específico.
- La recopilación de datos recabados de los establecimientos agropecuarios y terrenos agrícolas en donde se aplican fertilizantes derivados de desechos y antimicrobianos como productos plaguicidas.
- Otras posibles vías de ingreso de los antimicrobianos en la producción de cultivos, tales como la aplicación al terreno de biosólidos, residuo animal y residuos urbanos.
- La presentación de informes acerca de los datos nacionales de ventas y el uso de antimicrobianos en cultivos debe tener en cuenta la recopilación de datos pertinentes de establecimientos agropecuarios y terrenos agrícolas en donde se aplican fertilizantes derivados de desechos y antimicrobianos como productos plaguicidas.

## **10. Otras consideraciones para la implementación del programa de seguimiento y vigilancia**

### **10.1. Procedimientos de toma de muestras**

Las muestras deben ser tomadas por personas autorizadas (acreditación de terceros).

Deben instrumentarse procedimientos que garanticen que la toma de muestras se realice de conformidad con la estrategia de muestreo definida y que se mantenga la gestión de trazabilidad, seguridad y calidad desde el momento en que se obtiene la muestra hasta el momento en que se la analiza y almacena.

La temperatura, el tiempo que transcurre entre la toma de la muestra y el momento de analizarla, así como el almacenamiento de las muestras, constituyen aspectos importantes puesto que influyen en los resultados. Durante el transporte al laboratorio y el almacenamiento de las muestras en él, deben adoptarse medidas que aseguren la cadena de frío.

## 10.2. Recopilación y presentación de informes de datos sobre resistencia

A los efectos de lograr un análisis apropiado del programa integrado de seguimiento y vigilancia, es importante que se reúna y registre en una base de datos nacional centralizada la información pertinente acerca del procedimiento de muestreo y de cada muestra en particular.

La información que se obtenga y registre puede diferir, según la etapa que se diseñe y los objetivos específicos en materia de salud pública.

La información de cada una de las muestras debe incluir lo siguiente:

- Descripción general del diseño de muestreo y del procedimiento de aleatorización.
- Información general para identificar el aislado, la especie bacteriana, el serotipo y otra información de subtipo que resulte apropiada, como tipo de bacteriófago o tipo molecular, entre otros.
- Información específica sobre el origen de la muestra: animal destinado a la producción de alimentos; categoría de vegetal/cultivo o alimento; país de origen; tipo de muestra; etapa de muestreo en la cadena alimentaria; lugar; fecha de toma de la muestra y de aislamiento, entre otros.
- Información específica sobre el aislamiento de la bacteria y las pruebas AST: fecha de las pruebas, información específica sobre el método, resultados cuantitativos (por ejemplo, CIM expresadas en mg/L), entre otros. En caso de resultados cualitativos, deben registrarse los criterios de interpretación. Es necesario indicar cuál es la norma internacional utilizada para interpretar los resultados.

## 10.3. Gestión de los datos

La adecuada gestión de los resultados y los datos de las pruebas generados por el programa integrado de seguimiento y vigilancia requiere de una base de datos que garantice la seguridad, la confidencialidad y la integridad de la información. A escala nacional, se prefiere una ubicación común para los datos, con una sola base de datos sobre la RAM y una sola base de datos sobre el UAM.

Debe ser posible extraer los datos de la base apropiadamente cuando se requiera y expandir la base a medida que mejore el sistema integrado de seguimiento y vigilancia.

Debe garantizarse la validación continua de los datos.

Junto con los datos, debe proveerse una descripción de los diseños de las muestras, así como procedimientos de estratificación y aleatorización por poblaciones de animales y categorías de alimentos.

Idealmente, deben reunirse y almacenarse datos del aislado (informar por separado cada especie bacteriana y población animal/combinación alimentaria).

## 10.4. Análisis y presentación de informes

La presentación de informes sobre los resultados provenientes del sistema de seguimiento y vigilancia debe ser oportuna y, de preferencia, incluir información sobre cada aislado en particular, con la indicación de los métodos microbiológicos utilizados para el aislamiento, la identificación del aislado, la especie bacteriana (serotipo), información específica sobre el muestreo (categoría del alimento, lugar de toma de muestra, estrategia de toma de muestra, fecha de muestreo) y resultados de las AST, entre otros.

Los métodos para las pruebas de sensibilidad antimicrobiana y los criterios de interpretación deben describirse con claridad y las diferencias deben explicarse de manera transparente para mostrar en qué puntos los datos pueden compararse y en cuáles no.

El documento titulado *Directrices del AGISAR de la OMS sobre la vigilancia integrada de la resistencia a los antimicrobianos en bacterias transmitidas por los alimentos: Aplicación de un enfoque de Salud Única* brinda información detallada sobre la interpretación de los resultados de las pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos, el análisis de datos y la presentación de informes.

Cuando se cuente con resultados de análisis PFGE, MLST, WGS u otros análisis de ADN correspondientes a un aislado en particular, pueden realizarse pruebas de ligamiento y homogeneidad genéticos entre el aislado y las bacterias resistentes aisladas de humanos; de alimentos; de productos agrícolas, ganaderos y acuáticos; y del medio ambiente.

Los resultados de la RAM deben compararse con los resultados del UAM de modo tal que los datos puedan usarse cuando se elaboren políticas para garantizar el uso adecuado de agentes antimicrobianos.

Toda vez que sea posible, los datos que surjan del seguimiento y la vigilancia de la RAM deben analizarse con el enfoque de Salud Única, combinado con información sobre el UAM en producción primaria (animales y cultivos) en entornos nacionales, y el UAM en medicina de humanos, así como las múltiples vías que



existen entre personas, animales, cultivos y el entorno que comparten, donde se vinculan poblaciones bacterianas residentes.

Los resultados del seguimiento y la vigilancia de la RAM deben publicarse con periodicidad anual. Cuando estén disponibles, también pueden publicarse resúmenes sobre la RAM en humanos; en productos agrícolas, ganaderos y acuáticos; y en el medio ambiente.

### **10.5. Estudios dirigidos**

Puede ser necesario realizar estudios dirigidos nacionales o locales que no estén contemplados en el programa de rutina de seguimiento y vigilancia de la RAM como respuesta de la gestión de riesgos a las actividades y acciones de vigilancia, tales como la incorporación de sistemas de alerta de «resistencia crítica» en tiempo real.

### **10.6. Análisis integrado de los resultados**

El análisis combinado de los resultados y los datos de un programa integrado de seguimiento y vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos de las bacterias transmitidas por los alimentos importa la síntesis de los datos sobre el UAM en humanos, animales y cultivos, y sobre la RAM de todos los sectores, a saber, humanos, animales destinados a la producción de alimentos, vegetales/cultivos, alimentos destinados a la venta al por menor y el medio ambiente, así como la descripción detallada de la metodología del sistema de vigilancia y del contexto epidemiológico.

Los datos pueden provenir de distintos sistemas de vigilancia. La comparabilidad es un factor importante que debe considerarse al diseñar los programas de vigilancia. El abordaje analítico que se elija debe permitir investigar la relación entre el consumo y la resistencia en la población animal, vegetal/del cultivo y humana, así como establecer otras vinculaciones entre datos equivalentes de todas las poblaciones pertinentes.

Uno de los objetivos de tales análisis integrados sería el estudio de las asociaciones que se pueden establecer entre los datos mediante el uso de, por ejemplo, estudios ecológicos o estudios de prevalencia puntual. Pueden emplearse análisis estadísticos del tipo monofactorial (regresión logística) y multifactorial, según corresponda.

#### *Integración de los datos de aislados de humanos transmitidos por los alimentos*

Los datos de los aislados de humanos pertinentes deben incluir datos de los patógenos transmitidos por los alimentos que se consideren principales según la información epidemiológica nacional (por ejemplo, *Salmonella*, *Campylobacter*) y, toda vez que sea posible, floras comensales, tales como *E. coli* y también, posiblemente, enterococos. La vigilancia de los aislados clínicos humanos debe permitir no solo seguir las tendencias del surgimiento de la resistencia a los antimicrobianos que sean importantes a los fines de su tratamiento, sino también seguir tendencias respecto de la emergencia de resistencia a otros antimicrobianos de importancia en términos de salud pública o sanidad animal, y de la comparación con aislados de la cadena alimentaria y del medio ambiente.

Los aislados que se obtienen a los fines de la vigilancia de la RAM también deben incluir aislados representativos de casos esporádicos y brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos.

Las orientaciones sobre cómo llevar adelante la vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos en los aislados humanos se detallan en el Sistema Mundial de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos (GLASS) de la OMS.

### **10.7. Detección y evaluación de riesgos emergentes**

En este punto, podría incluirse el diseño de los indicadores de desempeño del sistema de seguimiento y vigilancia, y de la métrica de prevención de enfermedades a fin de evaluar los beneficios que le aporta a la salud pública la puesta en práctica del sistema. Se recomienda incluir asimismo la definición de indicadores de corto, mediano y largo plazo.

### **10.8. Otras investigaciones y estudios dirigidos**

Debe considerarse la realización de otras investigaciones en el ámbito nacional a fin de mejorar la comprensión y el conocimiento de la RAM, tales como estudios de atribución de fuente alimentaria, estudios de prevalencia puntual, encuestas, entre otros.

Puede ser necesario realizar estudios dirigidos nacionales o locales que no estén contemplados en el programa de rutina de seguimiento y vigilancia de la RAM como respuesta de la gestión de riesgos a las actividades y acciones de vigilancia.

## **11. Evaluación de los programas de vigilancia integrados**

La evaluación de un sistema integrado de seguimiento y vigilancia permite que los recursos de reunión de datos se aprovechen al máximo y garantiza la efectividad del funcionamiento de los sistemas. Asimismo, la

evaluación de los sistemas asegura la solidez de los datos y la información que se comunican en los informes, y la consecución de los objetivos de vigilancia.

Los pasos para desarrollar un marco de evaluación incluyen lo siguiente:

- Identificar las habilidades necesarias que deben tener los evaluadores.
- Describir el sistema de seguimiento y vigilancia que se va a evaluar, incluidos los objetivos y los resultados deseados (aquí se puede incluir una subsección de todo el sistema, tal como el componente de recolección de muestras, laboratorios, análisis y presentación de informes).
- Identificar las partes interesadas clave para la evaluación.
- Identificar los principales criterios de desempeño que se evaluarán.
- Reunir pruebas en contra de los principales criterios de desempeño.
- Confeccionar informes sobre la evaluación.
- Elaborar conclusiones sobre los componentes de la evaluación.
- Comunicar los resultados de la evaluación a las partes interesadas.

## 12. Comunicación de riesgos

Como parte de los planes ampliados de comunicación de riesgos en el marco de las estrategias nacionales y los PAN, existen requisitos específicos para la comunicación de los resultados del programa permanente de seguimiento y vigilancia (industria, consumidores, organizaciones internacionales, entre otros).

Valor del proceso consultivo y del proceso de comunicación de riesgos para establecer alianzas y lograr el compromiso con la realización de actividades que optimicen y reduzcan el uso de los antimicrobianos, y que preserven al mismo tiempo la eficacia de los agentes antimicrobianos en humanos, animales y vegetales/cultivos.[sic.]

En las publicaciones tituladas *Principios prácticos sobre el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos aplicables por los gobiernos* y *Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos* puede encontrarse más orientación.

## 13. Capacitación

Se recomienda un enfoque por niveles para implementar una capacitación de alcance nacional acerca de estas Directrices. Los programas deben tener como objetivo lograr el uso efectivo de los recursos disponibles y de la capacidad técnica, así como sacar el máximo provecho de la posibilidad de integrar todos los sectores, dentro del marco de la mejora continua.

Los programas de capacitación tales como los de perfeccionamiento de capacidades de la FAO/OMS/OIE deben incluir la posibilidad de formar al personal de las autoridades competentes pertinentes sobre diferentes aspectos del programa de seguimiento y vigilancia. Asimismo, debe incluirse la capacidad de formar al personal en la recolección, el análisis y la presentación de informes sobre los datos de seguimiento y vigilancia.

**LISTA DE PARTICIPANTES**

Presidencia  
Rosa M. Peran i Sala  
Asesor Principal  
Ministerio de Salud, Bienestar y Deportes  
Países Bajos  
Correo electrónico: [rm.peransala@minvws.nl](mailto:rm.peransala@minvws.nl)

Asistente de Presidencia  
Arie Ottevanger  
Asesor Principal  
Ministerio de Salud, Bienestar y Deportes  
Correo electrónico: [a.ottevanger@minvws.nl](mailto:a.ottevanger@minvws.nl)

Presidencia conjunta

Mr Zonghui Yuan  
Profesor  
Huazhong Agricultural University (Universidad de agronomía)  
China  
Correo electrónico: [yuan5802@mail.hzau.edu.cn](mailto:yuan5802@mail.hzau.edu.cn)

Constanza Vergara  
Ministerio de Agricultura  
Chile  
Correo electrónico: [constanza.vergara@achipia.gob.cl](mailto:constanza.vergara@achipia.gob.cl)

Jennifer Doyle  
Ministerio de Industrias Primarias  
Nueva Zelanda  
Correo electrónico: [jennifer.doyle@mpi.govt.nz](mailto:jennifer.doyle@mpi.govt.nz)

**Miembros del Codex**

- |                          |   |
|--------------------------|---|
| 1. Argentina             | 33. República de Corea                              |
| 2. Australia             | 34. Federación de Rusia                             |
| 3. Austria               | 35. Singapur  |
| 4. Bolivia               | 36. Sudáfrica                                       |
| 5. Brasil                | 37. España  |
| 6. Burkina Faso          | 38. Suecia  |
| 7. Canadá                | 39. Tailandia                                       |
| 8. Chile                 | 40. Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte |
| 9. China                 | 41. Estados Unidos de América                       |
| 10. Colombia             | 42. Uruguay   |
| 11. Costa Rica           |   |
| 12. Croacia              |   |
| 13. Dinamarca            |   |
| 14. República Dominicana |   |
| 15. Ecuador              |   |
| 16. Egipto               |   |
| 17. Finlandia            |   |
| 18. Francia              |   |
| 19. Alemania             |   |
| 20. Italia               |   |
| 21. Japón                |   |
| 22. Kazajstán            |   |
| 23. Kenya                |   |
| 24. Malasia              |   |
| 25. México               |   |
| 26. Marruecos            |   |
| 27. Países Bajos         |   |
| 28. Nueva Zelanda        |   |
| 29. Nigeria              |   |
| 30. Noruega              |   |
| 31. Perú                 |   |
| 32. Polonia              |   |

**Organización miembro del Codex**

1. Unión Europea

**Observadores del Codex**

1. Consumers International (CI)
2. CropLife International
3. European Feed Manufacturers' Federation (FEFAC)
4. FoodDrinkEurope
5. HealthforAnimals
6. Inter-American Institute for Cooperation on Agriculture (IICA)
7. International Association of Consumer Food Organizations (IACFO)
8. International Council of Grocery Manufacturers Associations (ICGMA)
9. International Dairy Federation (IDF)
10. International Feed Industry Federation (IFIF)
11. International Meat Secretariat (IMS)
12. Organisation Mondiale de la Santé Animale (OIE)

