

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia - Tel: (+39) 06 57051 - Correo electrónico: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Tema 6 del programa

CX/AMR 19/7/6
Septiembre de 2019

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

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

Séptima reunión

Pieonchang, República de Corea, 9-13 de diciembre de 2019

**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 Electrónico dirigido por los Países Bajos y presidido conjuntamente 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 2019/83-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/en/>.

Introducción

1. En la sexta reunión del Grupo de acción intergubernamental especial sobre la resistencia a los antimicrobianos (2018) se acordó restablecer el Grupo de Trabajo Electrónico presidido por los Países Bajos y presidido conjuntamente por Chile, China y Nueva Zelanda a fin de que prepare una versión revisada de las Directrices para el seguimiento y la vigilancia integrados de la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos para su consideración por parte del TFAMR07 (2019). Se le solicitó¹ al GTE que tuviera en cuenta lo tratado en el TFAMR06 y que considerara el informe de la *Reunión conjunta de la FAO/OMS de expertos con la colaboración de la OIE sobre la RAM transmitida por los alimentos: papel del medio ambiente, de los cultivos y de los biocidas*.
2. A tal efecto, se invitó a los Miembros y Observadores del Codex a inscribir a sus expertos en la plataforma electrónica del Codex. Un total de 47 Miembros del Codex (46 Estados Miembros y 1 Organización Miembro) y 10 Observadores solicitaron su inscripción. La lista de los Miembros del Codex que efectivamente se inscribieron figura en el Apéndice II del presente documento.
3. El GTE organizó dos rondas de debates a los efectos de revisar el documento y abordar los pedidos específicos del TFAMR06. La primera ronda de comentarios comenzó en febrero de 2019 y la segunda, en junio de 2019. Para ambas rondas, los participantes tuvieron alrededor de 6 semanas para hacer sus comentarios acerca del anteproyecto y/o las preguntas, que se publicaron en inglés y en español en la plataforma.
4. Durante la primera ronda de deliberaciones, el GTE revisó las secciones 1 a 6 y 11 a 13 para tratar las cuestiones específicas del TFAMR06 de conformidad con el Mandato¹ otorgado al GTE, de no reabrir el texto acordado. El GTE asimismo revisó la presentación del contenido de la sección 7. El GTE recibió un total de 25 respuestas de los Miembros del Codex y 6 respuestas de los Observadores.
5. Durante la segunda ronda de deliberaciones, los participantes realizaron comentarios a las secciones 8 a 10 modificadas. El GTE recibió un total de 21 respuestas de los Miembros del Codex y 5 respuestas de los Observadores.
6. A continuación, figura un breve resumen de las contestaciones a las preguntas y las principales respuestas recibidas por los Países Miembros y los Observadores, así como las explicaciones de las selecciones realizadas por el GTE.

Resumen de las observaciones realizadas por los Miembros y los Observadores del Codex a las preguntas formuladas por la Presidencia y la Presidencia Conjunta del GTE con relación al

¹ REP19/AMR, párrafo 115

anteproyecto de Directrices para el seguimiento y la vigilancia integrados de la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos

7. Para tratar las cuestiones del TFAMR06 con respecto a las **secciones 1 a 6 y 11 a 13**, se les pidió a los participantes analizar y modificar los textos en el CRD 18. Con el objeto de facilitar la tarea, a los participantes se les solicitó que respondieran a las siguientes preguntas. A continuación, figuran las preguntas realizadas y las respuestas recibidas:

- a) ¿Se deben incluir pruebas científicas en el párrafo 3?

La mayoría de los participantes que respondieron propusieron mantener la redacción actual.

Consejo: Mantener «*pruebas científicas*».

- b) ¿Se debe mantener o suprimir la referencia al sistema nacional de inocuidad de los alimentos en el párrafo 6?

La mayoría de los participantes que respondieron propusieron mantener la oración. Algunos de los participantes que respondieron sugirieron suprimir la palabra «integral».

Consejo: Mantener la referencia al «*sistema nacional de inocuidad de los alimentos*» y suprimir la palabra «*integral*».

- c) ¿Se debe reemplazar la palabra «multinacional» por «internacional» en el párrafo 7 o se deben conservar ambos términos?

La mayoría de los participantes que respondieron propusieron cambiar la palabra «multinacional» por «internacional».

Pocos participantes propusieron conservar ambos términos. Otros manifestaron que ambos términos eran sinónimos. La Presidencia y los copresidentes le preguntaron a la Secretaría del Codex qué terminología era la más apropiada para los documentos del Codex. Las normas del Codex son «internacionales», pero en el contexto de esta oración, el término «multinacional» también puede ser adecuado, ya que un país no puede crear un sistema «internacional» y, además, un sistema de vigilancia podría ser «multinacional» (en el que colaboren varios países).

Consejo: Mantener ambos términos y modificar la oración conforme a lo propuesto: «...*los países pueden asimismo considerar la posibilidad de crear sistemas internacionales, o multinacionales o regionales, de seguimiento y vigilancia, o de contribuir a ello...*»

- d) ¿Se debe suprimir la frase «animales y cultivos» del párrafo 13, porque estos conceptos ya están contenidos en la definición de «cadena alimentaria», o debe ser conservada?

La mayoría de los participantes que respondieron propusieron suprimir la frase «incluidos los animales y los cultivos», en tanto esté contenida en la definición de la sección 3.

Consejo: Suprimir la frase «*incluidos los animales y los cultivos*» y que esté englobada en la definición de cadena alimentaria de la sección 3.

- e) ¿Cómo se puede incorporar el término «piensos» en el alcance? ¿Se debe incorporar el término «piensos» en el párrafo 13 o en la definición de «cadena alimentaria» de la sección 3?

La mayoría de los participantes que respondieron contestaron que la inclusión del término «piensos» en la definición de «cadena alimentaria» es suficiente para garantizar la inclusión del término «piensos» en el alcance de las directrices.

Consejo: Mantener la definición actual de «cadena alimentaria» que hace referencia a los piensos; por ese motivo, no es necesario mencionarlos en el alcance de las directrices.

- f) Definir el término «entorno de la producción» o modificar esta definición, según sea necesario, conforme a lo propuesto por la Presidencia del GTE en la revisión del Código de Prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos en la Sala de Conferencias 20 presentado en el TFAMR06.

Algunos de los que respondieron no contestaron la pregunta, otros estuvieron de acuerdo con la definición propuesta por la Presidencia del GTE/COP en el CRD20, y otros propusieron alternativas diferentes.

Consejo: La siguiente definición captura la mayoría de (los elementos de) las propuestas formuladas por los miembros del GTE: «*La cercanía inmediata de los alimentos, piensos, plantas/cultivos/animales a ser cosechados o procesados que propicie razonablemente la RAM*

transmitida por los alimentos».

- g) ¿Se debe mantener la referencia al sistema nacional de inocuidad de los alimentos en el principio 2 o se la debe suprimir?

La mayoría de los participantes que respondieron propusieron mantener el principio.

Consejo: Mantener la oración y cambiar «*fundamental*» por «*importante*» para que coincida con el párrafo 6 de la introducción: «*Los sistemas 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 que buscan reducir al mínimo la RAM transmitida por los alimentos y son un componente importante de todo programa nacional de inocuidad de los alimentos*».

- h) ¿Se debe incluir una referencia a las normas internacionales en el principio 3 para reflejar la necesidad de contar con datos comparables y facilitar la presentación de informes?

La mayoría de los participantes que respondieron propusieron mantener la referencia a las normas internacionales.

Consejo: Mantener la frase «*normas internacionales*».

- i) Considerar la fusión de los principios 7 y 10 por ser similares. Brindar una alternativa para un principio conjunto.

Consejo: Se propone incluir un nuevo principio conjunto revisado (un nuevo principio 7), que diga lo siguiente: «*Los sistemas de seguimiento y vigilancia deben incorporar, de ser posible, capacidad para la investigación epidemiológica y la identificación de tendencias y peligros/riesgos nuevos y emergentes de la RAM transmitida por los alimentos. Esto podría incluir proyectos de investigación y estudios epidemiológicos para mejorar la capacidad técnica y la efectividad del sistema 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 y determinantes de resistencia emergentes)*».

- j) ¿Se debe mantener el principio 11 (nuevo principio 10) o se lo debe suprimir?

La mayoría de los participantes que respondieron propusieron mantener el principio. Algunos otros participantes propusieron suprimir la palabra «*apropiado*», otros propusieron mantenerla y otros propusieron una redacción alternativa para el principio.

Algunos de los participantes que respondieron comentaron que tal principio no parece apropiado para un documento del Codex. Los principios tuvieron su origen en la preocupación que algunos Miembros del Codex expresaron en el sentido de que el enfoque gradual presentado en las directrices podría crear obstáculos al comercio. Si esto se soluciona en el documento, el principio podría dejar de ser necesario.

Consejo: Mantener la redacción actual y evaluar posteriormente, cuando se haya consensuado el documento, la necesidad de suprimir, conservar o modificar el principio.

- k) ¿Se debe reemplazar el término «*relación*» por «*nivel*» en el párrafo 20?

La mayoría de los que respondieron no respaldaron el cambio del término «*relación*» por «*nivel*». Algunos propusieron una redacción alternativa como, por ejemplo, la vinculación con la salud humana, el riesgo para la salud humana, el riesgo proporcional para la salud humana, su potencial de constituir un riesgo para la salud humana y el nivel de riesgo para la salud humana.

Consejo: Mantener el término «*relación*».

- l) ¿Es necesario suprimir/reformular las dos oraciones del párrafo 28 ya que exceden el mandato del Codex? Reformular el párrafo 28 de la sección 6 para asegurarse de que no exceda el mandato del Codex.

Algunos de los participantes que respondieron propusieron suprimir estas oraciones y otros propusieron mantenerlas y reformularlas.

Consejo: Suprimir la segunda oración del párrafo 28: «*Esto debe incluir el acceso a instalaciones de producción de cultivos y ganado cuando se realicen investigaciones epidemiológicas de brotes de enfermedades multirresistentes transmitidas por los alimentos*» y reformular la primera parte para que diga lo siguiente: «*Las autoridades competentes deben tener acceso a todas las fuentes de datos sobre el uso de antimicrobianos*». Subir el párrafo 29.

- m) Reformular el párrafo 35 de la sección 12, según corresponda.

Consejo: Se propone el siguiente texto revisado para el párrafo: «*Los procesos de comunicación de riesgos deben permitir el desarrollo de alianzas entre las autoridades competentes y las partes interesadas. Dichas alianzas deben facilitar la comunicación entre las partes, y la participación y el compromiso de las partes interesadas en el desarrollo y la implementación de las actividades de seguimiento y vigilancia de la RAM y otras opciones para la gestión de riesgos relacionada*».

8. Con respecto a la **sección 7**, el GTE analizó y revisó el texto del documento CX/AMR 18/6/6, teniendo en cuenta los comentarios realizados por el TFAMR07. En especial, se revisó la presentación del contenido de la sección 7.3. La mayoría de los presentes recibió con agrado la nueva presentación de esta sección. Se propusieron modificaciones menores con respecto a la Figura 1.
9. Con respecto a las **secciones 8 a 10**, se analizó y revisó el texto del documento CX/AMR 18/6/6. En la sección 8.3, de las dos propuestas presentadas por la Presidencia, la mayoría de los participantes prefirió hacer un listado de las fuentes de muestras precedentes mediante la presentación de las fuentes en una tabla. En la sección 8.7, no se cambió la referencia al EUCAST y al CLSI ni tampoco se lo hizo con respecto a subgrupos específicos dentro de estas organizaciones, conforme fue solicitado por unos pocos participantes. Algunos participantes propusieron suprimir algunas partes de la sección 9, en especial las subsecciones 9.2.3 y 9.2.4., ya que las consideraban fuera del alcance del documento y que podrían superponerse con el texto de la OIE. La Presidencia conservó la sección debido a que otros participantes indicaron que era útil. Conforme a lo propuesto por la Presidencia, la mayoría de los participantes estuvo de acuerdo en mover/suprimir algunas de las subsecciones de la sección 10 conforme se explica más adelante.

Panorama de las modificaciones más importantes realizadas en las directrices en base a las observaciones de los miembros del GTE

10. El GTE ha revisado las directrices de conformidad con el Mandato otorgado por el TFAMR06.
 - Se revisaron las secciones 1 a 6 y 11 a 13 conforme a lo solicitado específicamente en los párrafos 86 a 108 y 114 y al Mandato que corresponde al párrafo 115 del informe del TFAMR06 (REP/19/AMR). A continuación, se indican las modificaciones más importantes:
 - Se suprimió la referencia específica a animales y cultivos como parte de la cadena alimentaria en el alcance de las directrices. La inclusión de animales, cultivos y piensos en la definición de «cadena alimentaria» en la sección 3 parece ser suficiente para dejar en claro que estos componentes son parte de la cadena alimentaria y, en consecuencia, están incluidos en el Alcance de las Directrices.
 - Se brinda una definición alternativa del entorno de producción de alimentos.
 - Se ha mantenido la referencia al sistema nacional de inocuidad de los alimentos en la introducción y en el principio 2. Se ha alineado la redacción de ambos párrafos.
 - Se ha fusionado el principio 7 con el principio 10.
 - No se ha modificado el principio 11. Se sugiere debatir la conveniencia de suprimir o modificar este principio más adelante.
 - Se han reordenado el primer párrafo y el segundo de la sección 6. Se ha suprimido parte del segundo párrafo y se lo ha reformulado para garantizar que el contenido no exceda el mandato del Codex.
 - Sección 12: Se ha revisado el segundo párrafo.
 - La Presidencia del GTE propuso una nueva presentación para el contenido de la sección 7. Se ha suprimido la tabla que presentaba tres etapas y se ha agregado una descripción de la manera en la que los distintos elementos del sistema de seguimiento y vigilancia pueden ser incorporados progresivamente al sistema. Se ha modificado el Cuadro 1 para reflejar que el Análisis y la Presentación de Informes se refiere tanto a la RAM como al UAM.
 - Se han modificado las secciones 8 a 10 de conformidad con las observaciones recibidas. Se ha reordenado la sección 10 y se han suprimido o combinado las siguientes secciones con la sección 8:
 - Sección 10.1 «Procedimientos de toma de muestras»: se ha movido el contenido de esta sección a la sección 8.4 (Planes de muestreo) y a la sección 8.7 (Laboratorios).
 - Sección 10.2 «Obtención y presentación de informes de datos sobre resistencia»: se ha movido el contenido de esta sección a la sección 8.8.
 - Sección 10.4 «Análisis y presentación de informes»: se han movido los párrafos 1 a 4 a la nueva sección 8.8 «Obtención y presentación de informes de datos sobre resistencia» y se ha movido el párrafo 6 a la sección 10.6 «Análisis integrado de los resultados».

- Sección 10.5 «Estudios dirigidos»: se ha fusionado el contenido de esta sección con el de la sección 10.8 «Otras investigaciones y estudios dirigidos».
- Sección 10.7 «Detección y evaluación de riesgos emergentes»: se ha suprimido esta sección ya que parece no estar dentro del alcance de las Directrices.

Conclusiones

11. El GTE ha llegado a las siguientes conclusiones:
 - No es necesario hacer una referencia específica a los piensos, los animales y los cultivos/plantas cuando se hace referencia a la cadena alimentaria en la sección 2 para asegurarse de que estén incluidos en el alcance de las Directrices, en tanto estos elementos estén comprendidos en la definición de «cadena alimentaria», en la sección 3.
 - Se brinda una definición de entorno de producción de alimentos.
 - Se han revisado los principios 2, 7 y 10. Se puede revisar más adelante la necesidad de mantener o modificar el principio 11, cuando se hayan acordado los elementos clave del documento.
 - La mayoría apoya la nueva presentación de la sección 7.
 - Se han realizado las supresiones y la reestructuración de las secciones 8 y 10, pero todavía hay superposición.

Recomendaciones

12. El GTE recomienda que el TFAMR realice lo siguiente:
 - Revise las Directrices para asegurarse de que haya congruencia y armonización en la redacción.
 - Evite las referencias específicas a números de secciones o capítulos, especialmente cuando se haga referencia a otros documentos (por ejemplo, las normas del Codex, OIE), ya que pueden cambiar con las nuevas ediciones. De preferencia, hacer referencia al contenido del capítulo o de la sección.
 - Alinee las definiciones con las del COP: acuerde una definición común para el término «entorno de producción de alimentos».
 - Revise la sección 7 y las secciones 8 a 10, y, cuando sea posible, evite superposiciones, se asegure de que haya una vinculación clara entre las tres áreas presentadas en el Cuadro 1 de la sección 7 y subsiguientes, y verifique que el enfoque gradual para la implementación del programa de seguimiento y vigilancia esté bien reflejado en todo el documento. Se recomienda asimismo que considere mover algunos elementos (como por ejemplo las descripciones técnicas en las secciones 8 y 9) a un Anexo.

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 objeto**

1. 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 al análisis 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 el enfoque de «Una Salud» y a mejorar los sistemas nacionales de seguimiento y vigilancia de la RAM y del uso de antimicrobianos (UAM).

2. A los efectos de estas Directrices, por seguimiento se entiende la obtención y el análisis de datos e información relacionados con la RAM y el UAM. Por vigilancia se entiende la medición, la obtención, la recopilación, la validación, el análisis y la interpretación en forma sistemática, continua o repetida de datos y tendencias relacionados con la RAM y el UAM de poblaciones definidas, que sirvan de fundamento para las medidas a tomar y permitan la medición de su impacto.

3. Un sistema integrado de seguimiento y vigilancia incluye la obtención coordinada y sistemática de datos o muestras en las etapas correspondientes de toda la cadena alimentaria, y la prueba, el análisis y la presentación de informes sobre la RAM y el UAM. Un sistema integrado 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 entorno de producción de alimentos. Dependiendo de las prioridades a nivel nacional, de las cuestiones de la RAM con relación a la inocuidad de los alimentos, de las pruebas científicas, de las capacidades y de los recursos disponibles, se puede implementar un sistema integrado de vigilancia en forma progresiva.

4. Los datos generados por los sistemas integrados de seguimiento y vigilancia brindan información esencial para el análisis de riesgos de la RAM transmitida por los alimentos. Estos datos son asimismo esenciales 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 transmitido por los alimentos debido a los microorganismos resistentes y a los determinantes de resistencia.

4. bis La presentación de informes 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 de seguimiento y vigilancia a nivel mundial, son aspectos muy recomendables.

5. Asimismo, contribuye a la promoción y la protección de la salud pública, toda vez que brinda información sobre la carga de la enfermedad a los encargados de la gestión de riesgos acerca de cómo las infecciones provocadas por bacterias resistentes difieren de las infecciones causadas por bacterias susceptibles, y sobre el impacto de las intervenciones concebidas para limitar la aparición, la selección y la propagación de la RAM transmitida por los alimentos.

6. Estas Directrices han sido elaboradas para colaborar con los gobiernos en el diseño y la aplicación de los sistemas de seguimiento y vigilancia de datos sobre el UAM y la RAM transmitida por los alimentos en toda la cadena alimentaria. Dichos sistemas constituyen una parte fundamental de las estrategias y los planes 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.

7. Si bien estas Directrices apuntan principalmente a que se tomen medidas a nivel nacional, los países pueden asimismo considerar la posibilidad de colaborar con sistemas internacionales, multinacionales o regionales de seguimiento y vigilancia, o de crearlos, para compartir recursos de laboratorio, gestión de datos y otros recursos necesarios.

8. Cada sistema de seguimiento y vigilancia ha sido concebido de modo tal que se adecue a las circunstancias nacionales. El sistema debe fundamentarse en todos los conocimientos disponibles sobre los riesgos 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 o sectores.

9. A medida que estén disponibles, los nuevos conocimientos científicos deben ser incorporados a los

programas integrados de seguimiento y vigilancia a fin de mejorar el diseño de los sistemas, 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 los sistemas deben evolucionar en consonancia con la introducción de cambios en las prioridades y las políticas relativas a la RAM a nivel nacional e internacional.

10. Es probable que los escenarios de la RAM difieran entre los países, y 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 se desarrollen recursos y capacidad. 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; los datos e informes clínicos de humanos sobre la RAM; la 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.

11. 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.

12. Al mismo tiempo, estas Directrices deben utilizarse teniendo en cuenta las ya desarrolladas por otros organismos asesores, 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 de Una Salud*, y otras organizaciones internacionales encargadas de dictar normas, en especial, las normas de la Organización Mundial de Sanidad Animal (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*.

2. Alcance

13. 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 en toda la cadena alimentaria y en el entorno de producción.

14. Estas Directrices se concentran en la RAM transmitida por los alimentos.

15. 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) debería estar fundamentado por datos, tendencias y epidemiología referidos a la RAM y al UAM en humanos.

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

17. Se excluyen del alcance de estas Directrices los antimicrobianos usados como biocidas, entre ellos, los desinfectantes.

18. La implementación de estas Directrices facilitará la generación y la utilización de los datos apropiados de RAM y UAM obtenidos de humanos, animales, cultivos, alimentos y el entorno de producción, para llevar a cabo el análisis integrado de todos estos datos.

3. Definiciones

Agente antimicrobiano

Cualquier sustancia de origen natural, semisintético o sintético que en concentraciones *in vivo* mata microorganismos o inhibe su crecimiento al interactuar con un objeto específico¹.

Cultivos/plantas

Una planta que se cultiva o un cultivo que se recolecta como alimento o piensos.

Patógeno transmitido por los alimentos

Un patógeno presente en los alimentos, que puede causar enfermedades en humanos mediante el consumo de alimentos contaminados con el patógeno y/o los productos biológicos producidos por el patógeno.

Cadena alimentaria

¹ *Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos*

La continuidad de la producción al consumo, que comprende la producción primaria (animales destinados a la producción de alimentos, plantas/cultivos, piensos), recolección/sacrificio, empaque, procesamiento, almacenamiento, transporte y distribución minorista hasta el punto de consumo.

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 salud². A los fines de estas Directrices, el término «peligro» se refiere a los microorganismos de la RAM y a los determinantes de resistencia³.

Enfoque de Una Salud ante la RAM

Un enfoque transdisciplinario, multisectorial y colaborativo que trabaje a nivel local, regional, nacional y mundial con el objetivo de lograr resultados óptimos en materia de salud y reconozca la interconexión entre humanos, animales, plantas y el entorno que comparten.

Entorno de producción de alimentos

La cercanía de alimentos, piensos, plantas/cultivos y animales a ser recolectados o procesados, que podría propiciar la RAM transmitida por los alimentos.

4. Principios

19. Estos principios deben leerse junto con las *Directrices para el análisis de riesgos de la RAM transmitida por los alimentos*.

- **Principio 1:** Todo sistema integrado de seguimiento y vigilancia para la RAM y del UAM debe seguir el enfoque de «Una Salud».
- **Principio 2:** Los sistemas 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 que buscan reducir al mínimo la RAM transmitida por los alimentos y son un componente importante de todo programa nacional de inocuidad de los alimentos.
- **Principio 3:** Todo sistema nacional de seguimiento y vigilancia debe ser adaptado a la situación nacional y a las prioridades nacionales, y puede diseñarse e implementarse con el objetivo de lograr una mejora progresiva, conforme lo permitan los recursos; se deben considerar las normas internacionales a fin de facilitar la presentación de informes a nivel internacional y garantizar que los datos sean comparables.
- **Principio 4:** Los sistemas de seguimiento y vigilancia deben incluir datos sobre el surgimiento de la RAM y los patrones del UAM de todos los sectores correspondientes en respaldo de las iniciativas de políticas y análisis de riesgos (por ejemplo, el desarrollo de estrategias de mitigación).
- **Principio 5:** El análisis de riesgos debe ser un principio rector en el diseño, la implementación y la revisión de todo sistema 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.
- **Principio 6:** Se debe dar prioridad a los elementos de diseño más pertinentes a analizar desde el punto de vista de la salud pública (por ejemplo, combinaciones definidas de alimentos básicos, los microorganismos y los determinantes de resistencia, así como el o los agentes antimicrobianos respecto de los cuales se indica la resistencia).
- **Principio 7:** Los sistemas de seguimiento y vigilancia deben incorporar, en la medida de lo posible, capacidad para la investigación epidemiológica y la identificación de tendencias y peligros/riesgos nuevos y emergentes de la RAM transmitida por los alimentos. Esto podría incluir proyectos de investigación y estudios epidemiológicos para mejorar la capacidad técnica y la efectividad del sistema 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).
- **Principio 8:** 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).
- **Principio 9:** Todo sistema nacional de seguimiento y vigilancia debe esforzarse por armonizar la

² Manual de Procedimiento, Comisión del Codex Alimentarius

³ *Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos*

metodología de los laboratorios, la recolección de datos, el análisis y la presentación de informes en todos los sectores, de acuerdo con las prioridades y los recursos nacionales, como parte de un enfoque integrado. El uso de métodos validados, estandarizados y de reconocimiento internacional y la aplicación de criterios armonizados de interpretación son esenciales para garantizar que los datos sean comparables y para mejorar el enfoque integrado de la gestión de datos y la presentación de informes a nivel internacional.

- **Principio 10:** Los datos generados a partir de los sistemas 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

20. A los fines de estas Directrices, por enfoque basado en los riesgos se entiende el desarrollo y la implementación de un sistema de seguimiento y vigilancia en toda 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.

21. El seguimiento y la vigilancia integrados de la RAM y del UAM en la cadena alimentaria, junto con los datos relativos a la transmisión de la RAM en la manipulación de alimentos, la propagación ambiental u otras vías de transmisión, 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.

22. Si bien sería ideal que el sistema integrado de seguimiento y vigilancia fuera 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 deberán ser 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 una variedad de fuentes, conforme se describe en el párrafo 26 de las *Directrices para el análisis de riesgos de la RAM transmitida por los alimentos*.

23. 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 la RAM transmitida por los alimentos*. La identificación de peligros debe incluir los comensales bacterianos y los patógenos microbiológicos de los humanos que pueden transmitir la RAM a las personas.

24. A medida que los países mejoren sus sistemas de RAM, un enfoque para el desarrollo y la implementación de sistemas de seguimiento y vigilancia debe determinar un incremento en el uso de datos generados para la evaluación de riesgos.

25. 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, nuevos genes resistentes a los antimicrobianos, nuevas vías de exposición en la cadena alimentaria y patrones cambiantes del UAM en humanos y animales). Los ajustes deben comunicarse de conformidad con los cambios de metodología, conservando los datos históricos válidos o actualizando los datos históricos, cuando corresponda, para el análisis de tendencias.

26. 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 la RAM transmitida por los alimentos*.

6. Marco regulatorio, políticas y funciones

27. Un sistema integrado de seguimiento y vigilancia e la RAM y del UAM precisa 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 en 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 partes interesadas de otros sectores vinculados para que colaboren sobre la RAM de acuerdo con el Plan de Acción Nacional (PAN). Compartir conocimientos y datos 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.

28. Las autoridades competentes deben tener acceso a todas las fuentes de datos sobre el uso de antimicrobianos. Las actividades relacionadas con el seguimiento y la vigilancia de la RAM transmitida por los

alimentos y del UAM deben concernir no solo a la autoridad competente, sino también a una mayor cantidad de partes interesadas. El nivel de participación de estas últimas, incluidas la industria alimentaria, la industria de los piensos, la industria farmacéutica, los veterinarios, los profesionales en materia de sanidad animal, vegetal y ambiental, los productores agropecuarios, las asociaciones profesionales, la sociedad civil, las organizaciones de consumidores y los minoristas, entre otros, dependerá del nivel de desarrollo del sistema 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 un sistema integrado de seguimiento y vigilancia.

29. 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.

30. 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, alimentario y ambiental, reconociendo que el conocimiento y los recursos disponibles para abordar ciertos sectores pueden ser mayores en ciertos sectores que en otros.

7. Enfoque progresivo para la implementación de un sistema integrado de seguimiento y vigilancia de la RAM transmitida por los alimentos

31. Un enfoque progresivo para el diseño y la implementación de un sistema integrado de seguimiento y vigilancia permite que los países desarrollen una estrategia y realicen actividades que avancen según la coyuntura y los recursos propios de cada uno. Resulta una respuesta práctica a las inevitables variaciones en los objetivos de seguimiento y vigilancia, prioridades, infraestructura, capacidad técnica, recursos y nueva información científica. La aplicación de un enfoque progresivo facilitará el logro de los objetivos del país en materia de RAM y permitirá una mejora y fortalecimiento continuos.

32. El enfoque progresivo abarca las actividades preliminares, el inicio de las actividades de seguimiento y vigilancia, y la evaluación y examen del sistema de seguimiento y vigilancia.

Cuadro 1. Enfoque progresivo para el diseño y la implementación de un sistema integrado de seguimiento y vigilancia de la RAM transmitida por los alimentos



33. El enfoque progresivo sobre el seguimiento y la vigilancia de la RAM transmitida por los alimentos y del 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 del enfoque de Una Salud*, y a las normas y directrices de la OIE, especialmente los capítulos sobre uso de los antimicrobianos del *Código Sanitario para los Animales Terrestres de la OIE* y del *Código Sanitario para los Animales Acuáticos de la OIE*, así como 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. Actividades preliminares

7.1.1. Fijar objetivos de seguimiento y vigilancia

34. Fijar los 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 (PAN), el conocimiento sobre la situación de la RAM y del UAM, y toda actividad de abordaje de la RAM existente en los diferentes sectores (sectores de sanidad animal, vegetal, ambiente y salud humana). Las autoridades competentes 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 transmitida por los alimentos 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 o muestreos de conveniencia nacionales o regionales.
- La fijación de plazos propuestos, por ejemplo, para la presentación de informes anuales.
- Una 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 y del intercambio de información a través de redes.

35. Debe instituirse una política de confidencialidad y gestión de los datos.

7.1.2. Consideraciones para el establecimiento de prioridades

36. Al establecer prioridades en materia de seguimiento y vigilancia, las autoridades competentes deben considerar la epidemiología y las consecuencias para la salud pública de la RAM transmitida por los alimentos, 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.

37. El establecimiento de las prioridades de seguimiento y vigilancia de microorganismos y determinantes de resistencia, antimicrobianos, productos alimentarios y fuentes de muestras debe basarse 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. También deberá utilizarse la información proveniente de perfiles de riesgo y evaluaciones de riesgos donde existan.

7.1.3. Infraestructura y recursos

38. Una vez fijados los objetivos y las prioridades, la autoridad competente debe determinar cuáles son la infraestructura, la capacidad y los recursos necesarios para alcanzar los objetivos, cuál de los elementos de los programas descritos en la sección 7.2 puede implementarse eficazmente en primer lugar, y cuáles podrían llevarse a la práctica más adelante, cuando se cuente con más recursos.

39. No es necesario que la evolución de los programas de seguimiento y vigilancia siga estrictamente 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 que permita un análisis integrado.

40. Con el objeto de optimizar recursos y esfuerzos, la autoridad competente debe, antes de iniciar las actividades de seguimiento y vigilancia de la RAM, considerar la posibilidad de integrarlas en programas u otras actividades de seguimiento o vigilancia ya existentes, por ejemplo, en el seguimiento permanente de bacterias patógenas transmitidas por los alimentos.

41. Asimismo, la autoridad competente debe considerar cuidadosamente la coordinación entre el muestreo y las pruebas de laboratorio y la coordinación con las principales partes interesadas, y elaborar un plan para la recopilación y el análisis de los datos en un repositorio central. Como parte de la planificación inicial, la autoridad competente debe asimismo considerar si es necesario armonizar y estandarizar los datos para alcanzar los objetivos de seguimiento y vigilancia.

7.1.4. Establecer elementos clave de diseño antes de iniciar las actividades de seguimiento y vigilancia

42. En el diseño de un sistema de seguimiento y vigilancia se deberán identificar y establecer los siguientes elementos:

43. Resistencia a los antimicrobianos:

- Apuntar a los microorganismos de más alta prioridad, paneles de antimicrobianos y productos básicos (véase la sección 8) sobre la base de los datos del país y las recomendaciones internacionales.
- 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 realizar un muestreo que cumpla los objetivos de seguimiento y vigilancia.
- Métodos de muestreo representativos, planes de muestreo, protocolos de análisis de laboratorio y de presentación de informes.
- Metodologías, por ejemplo, pruebas de laboratorio, y mejores prácticas, normalizadas y armonizadas con las que se usan en otros sectores.
- Requisitos de capacidad.

44. Uso de antimicrobianos:

- Cadenas de distribución de los antimicrobianos desde su fabricación o importación hasta el usuario final, incluidos los proveedores de datos sobre ventas/uso.
- Sectores en los que la recopilación de datos resultaría más importante y eficiente para el logro de los objetivos de vigilancia.
- Evaluar la necesidad de crear un marco legal antes de iniciar la recopilación y presentación de informes sobre los datos de ventas y uso de antimicrobianos en animales destinados a la producción de alimentos y cultivos (véase la sección 9) o para comenzar a reunir datos sobre el UAM en forma voluntaria y sobre la base de acuerdos con las partes interesadas que los brinden.

45. Realizar estudios y ensayos experimentales puede proporcionar elementos valiosos para el diseño de sistemas de vigilancia de la RAM y del UAM.

7.2. Inicio y desarrollo de un sistema integrado de seguimiento y vigilancia

46. Para lograr un desarrollo progresivo del sistema integrado de seguimiento y vigilancia deben considerarse las siguientes tres áreas durante su inicio y desarrollo: un programa sobre resistencia a los antimicrobianos, un programa sobre uso de los antimicrobianos, y el análisis y presentación de informes.

47. Las fases que se describen a continuación constituyen directrices para elaborar y perfeccionar un sistema integrado de seguimiento y vigilancia. Estas Directrices tienen la intención de brindar flexibilidad continua en la implementación y expansión del sistema, de acuerdo con los recursos, la infraestructura, la capacidad y las prioridades de los países.

7.2.1. Programa sobre resistencia a los antimicrobianos

A. Generalidades

48. El ámbito de aplicación y el diseño iniciales de un programa de RAM pueden basarse en estudios previos y en la experiencia y las recomendaciones a nivel nacional e internacional. A medida que se desarrolle el programa, será posible depurar y adaptar el ámbito de aplicación y el diseño según corresponda, de acuerdo con los siguientes factores:

- Resultados del seguimiento y la vigilancia.
- Epidemiología de los microorganismos resistentes a los antimicrobianos, fundamentalmente en las personas, pero también en la cadena alimentaria, el medio ambiente, etc.
- Perfil de riesgo y conclusiones de la evaluación de riesgos.

49. La autoridad competente puede establecer otras actividades proactivas de seguimiento y vigilancia, tales como los estudios de prevalencia puntual o los muestreos exploratorios para determinar la necesidad de introducir modificaciones al programa, tales como la incorporación de un nuevo producto alimentario al programa de vigilancia básico.

B. Fuentes y etapas de muestreo en la cadena alimentaria

50. Al identificar las fuentes de las muestras a incluir en el programa de seguimiento y vigilancia de la RAM,

se deberán considerar las principales vías directas e indirectas de vías de exposición de los alimentos en todas las etapas de la cadena alimentaria.

51. En sus inicios, el programa puede enfocarse en una reducida selección de fuentes de muestras, tales como un número limitado de especies de animales destinados a la producción de alimentos, de cultivos/plantas y alimentos, en etapas específicas de la cadena alimentaria como, por ejemplo, el establecimiento agropecuario, la cosecha, los mataderos, las plantas de procesamiento y la venta al por menor.

52. Progresivamente pueden incorporarse otras fuentes y etapas de muestreo en la cadena alimentaria según las prioridades y los recursos a medida que avance el proceso de implementación. Por ejemplo, puede ampliarse el programa mediante la inclusión de un número mayor de especies animales, especies de cultivos y productos alimentarios, y otras fuentes tales como los piensos, el agua, las aguas residuales, las aguas recicladas, los fangos cloacales, el estiércol, el agua superficial, etc.

C. Planes de muestreo

53. El plan de muestreo debe describir los procedimientos requeridos para obtener muestras representativas de animales/cultivos/productos alimentarios o del entorno de producción, en los puntos específicos de la cadena alimentaria como, por ejemplo, contenidos cecales o muestras de las canales de cerdos engordados en mataderos.

54. A medida que se desarrolla el programa se debe ampliar gradualmente el plan de muestreo para que resulte más representativo de la población de interés a nivel nacional, con el objetivo final de contar con un plan de muestreo representativo de esa población. Por ejemplo, la vigilancia de mataderos según el volumen de sacrificio y la división en estratos de las especies animales, tales como los pollos de engorde y las gallinas ponedoras, con un tamaño de muestra que resulte suficiente para establecer prevalencia o detectar cambios.

D. Microorganismos objetivo

55. El programa inicial puede estar basado en pruebas de susceptibilidad fenotípica de patógenos/zoonóticos representativos (por ejemplo, *Salmonella* spp. y *Campylobacter* spp.) y de bacterias indicadoras (por ejemplo, *Escherichia coli*). Se puede ampliar más adelante mediante la inclusión de una gama más amplia de patógenos transmitidos por los alimentos (por ejemplo, el *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina (MRSA) y las bacterias indicadoras (por ejemplo, *Enterococcus* spp).

56. Durante el desarrollo posterior del programa, es posible incluir pruebas de determinantes de resistencia genéticos y elementos móviles del ADN (por ejemplo, plásmidos, transposones).

57. Las pruebas de RAM en patógenos animales/vegetales pueden resultar útiles para suministrar más información acerca de la presión de selección generada por el UAM.

E. Antimicrobianos evaluados

58. El orden de prioridad en las pruebas de antimicrobianos la tienen los antimicrobianos clasificados como de más alta prioridad en relación con la salud humana (por ejemplo, según la definición de la *Lista de la OMS de agentes antimicrobianos de importancia crítica para la medicina humana*) u otros antimicrobianos que influyan sobre la selección o coselección de resistencia. También puede considerarse incluir en los paneles de prueba de susceptibilidad otros antimicrobianos especificados en ejercicios nacionales de fijación de prioridades en materia de riesgo.

7.2.2. Programa sobre el uso de antimicrobianos

A. Fuente de datos sobre el uso de antimicrobianos

59. La fuente de los datos reunidos y el modo en que se informan puede variar entre los países y modificarse a medida que se desarrolla el programa sobre el UAM.

60. Una fuente básica acerca de los datos de antimicrobianos que se prevé utilizar en animales y cultivos es la recolección de datos de venta de los fabricantes y datos de importación/exportación. Además, pueden recolectarse datos de venta de otras fuentes, tales como mayoristas, minoristas, farmacias, fábricas de piensos u otras asociaciones agropecuarias.

61. Mediante estudios experimentales, las autoridades competentes pueden explorar la recolección de datos sobre el uso de antimicrobianos por parte de agricultores, veterinarios y expertos en protección fitosanitaria.

62. En su evolución, el programa sobre el UAM puede incluir la recolección de datos provenientes de usuarios finales, tales como datos de uso a partir de recetas de veterinarios y registros de productores agropecuarios, ampliando de ese modo la cobertura nacional de los datos.

B. Presentación de informes

63. La forma de analizar y presentar la información sobre el UAM puede variar de acuerdo con el tipo y la fuente de los datos reunidos, el nivel de detalle de esa información y los objetivos de seguimiento y vigilancia.

- Los informes acerca de la cantidad total de agentes antimicrobianos vendidos para su uso en animales y plantas/cultivos pueden incluir:
 - La clase de antimicrobiano.
 - El tipo de uso previsto (por ejemplo, terapéutico/promoción del desarrollo).
 - Los grupos de especies animales/vegetales (por ejemplo, animales terrestres/acuáticos destinados a la producción de alimentos, tipo de planta, fruta).
 - Vía de administración.
- Los informes de datos sobre el UAM pueden ampliarse según se indica a continuación:
 - Ajustando la información en función del tamaño estimado de la población animal y la superficie estimada utilizada para plantas/cultivos, cuando se dispone de tales datos.
 - Las autoridades competentes pueden explorar opciones voluntarias o regulatorias de estratificación de los datos de venta para generar cifras estimadas de venta por especie animal o vegetal.
 - Cantidad total utilizada en animales y cultivos por clase de antimicrobiano, separada por tipo de uso, grupo de especies y vía de administración.
 - Datos sobre uso de antimicrobianos presentados bajo distintos indicadores, por ejemplo, Dosis Diaria Definida (DDD) o Dosis de Tratamiento Definida (DCD)).

7.2.3. Análisis y presentación de informes

A. Análisis y presentación de informes integrados

64. Las posibilidades de realizar un análisis y presentación de informes integrados sobre la RAM y el UAM puede variar entre los países. Los factores que influyen sobre el grado de integración abarcan el nivel de desarrollo del sistema de seguimiento y vigilancia, el tipo de datos de que se dispone, el grado de colaboración entre los distintos sectores, los aspectos organizativos y legales en materia de intercambio de datos, etc.

65. Se puede comenzar el análisis y la presentación de informes integrados mediante la inclusión de análisis e informes descriptivos, específicos del sector, de datos sobre la RAM en la cadena alimentaria, y el análisis y la presentación de informes sobre las cantidades previstas de uso de antimicrobianos en animales y cultivos.

66. A medida que se desarrolle el programa:

- Incluir más sectores en el análisis descriptivo.
- Considerar la presentación de informes de datos individuales aislados sobre la RAM (en lugar de datos acumulados).
- Incluir mejor información de vigilancia mediante el seguimiento activo o la recopilación de más datos epidemiológicos.
- Vincular más la información proveniente de diversas fuentes para elaborar un análisis más exhaustivo entre sectores.
- Identificar o realizar una modelización epidemiológica cuantitativa de los factores de riesgo/protección relacionados con el UAM o con la RAM que sean específicos del sector.

67. Durante la fase inicial, el análisis y la presentación de informes puede abarcar la reunión de datos de distintos sectores (por ejemplo, humanos, especies animales, plantas/cultivos, entorno de producción de alimentos), especies bacterianas, en las regiones o a lo largo del tiempo, con un resumen de las principales conclusiones.

68. Posteriormente se puede integrar la información y la modelización estadística o epidemiológica en todos los sectores (es decir, humanos, especies animales, plantas/cultivos, entorno de producción de alimentos), en las especies bacterianas, en las regiones (sistemas de información geográfica) o a lo largo del tiempo (análisis de tendencias), o entre el uso y la resistencia. La integración puede incluir la representación gráfica de los datos armonizados. Tales representaciones gráficas podrían ilustrar y comparar 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 del UAM.

69. La analítica avanzada puede ser un vínculo entre los datos de vigilancia y la investigación basada en la

vigilancia.

B. Vinculación con los procesos de análisis de riesgos

70. Progresivamente pueden incluirse datos sobre seguimiento y vigilancia en las actividades de análisis de riesgos (gestión de riesgos y evaluación/perfilado de riesgos), con los siguientes objetivos:

- Determinar qué peligro o peligros de la RAM para la inocuidad de los alimentos debe ser prioritario evaluar en primer lugar.
- Los encargados de la gestión de riesgos/formuladores de políticas decidirán si debe crearse 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.
- Realizar evaluaciones de riesgos cualitativas o cuantitativas según resulte necesario.
- Identificar las opciones de gestión de riesgos, incluso intervenciones informadas para prevenir y controlar las enfermedades, y evaluar las intervenciones de gestión de riesgos con la finalidad de reducirlos.
- Comunicar riesgos acerca de la prioridad de los peligros de la RAM para la inocuidad de los alimentos.
- Revisar, depurar y actualizar periódicamente los análisis de riesgos a la luz de los nuevos datos informados y las nuevas tecnologías.
- Encargar proyectos especiales de investigación para la recopilación de datos específicos y para la mejora metodológica de la vigilancia y la evaluación de riesgos.

71. Las conclusiones de las evaluaciones de riesgos pueden utilizarse permanentemente para revisar y mejorar el sistema de seguimiento y vigilancia.

7.3. Evaluación, revisión y ajuste o expansión del programa de seguimiento y vigilancia

72. Es necesario evaluar y revisar las actividades de seguimiento y vigilancia para asegurar que se alcancen los objetivos correspondientes y se cumplan las actividades planificadas. La evaluación y revisión debe realizarse con una adecuada frecuencia que permita integrar las metodologías de seguimiento y vigilancia en evolución y responder a las cambiantes necesidades nacionales determinadas mediante el análisis de riesgos.

73. La autoridad competente debe elaborar un marco y un plan que faciliten la evaluación y la revisión de las actividades de seguimiento y vigilancia (véase la sección 11) 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, representativo y confiable de la RAM o del UAM.
- Uso de los datos generados por la evaluación de las actividades y por los perfiles de riesgos para ajustar el programa de seguimiento y vigilancia en caso necesario, por ejemplo, para expandir el espectro de los patógenos, alimentos y antimicrobianos considerados, teniendo en cuenta la asignación de recursos y las prioridades.
- 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.

74. 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. Los ajustes o cambios del programa deben tender a conservar la capacidad del programa de identificar tendencias a lo largo del tiempo.

75. La expansión del sistema 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 un programa de seguimiento y vigilancia de la RAM

8.1. Elementos de un programa integrado de seguimiento y vigilancia de la RAM

76. 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 los alimentos debe apuntar a incluir el análisis sistemático de los siguientes elementos de diseño y características técnicas:

- Planes de muestreo (representatividad de la muestra, frecuencia y 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 detectar diferencias a lo largo del tiempo o entre poblaciones.

- Fuentes (incluido el tipo de muestras) y metodología de muestreo para recolectar aislados para las pruebas de RAM.
- Listado de microorganismos blanco sobre la base de su importancia para la salud pública (patógenos transmitidos por los alimentos y bacterias indicadoras) y determinantes de resistencia que tenga en cuenta la información nueva o los peligros emergentes de la RAM.
- Antimicrobianos para su ensayo y genes a detectar.
- Corrección, armonización y estandarización de la metodología de las pruebas y la garantía de calidad de los laboratorios.
- Actividades de gestión de datos (recopilación, validación, almacenamiento, análisis, uso compartido y presentación de informes de los datos).

8.2. Diseño del muestreo

77. Los programas de seguimiento y vigilancia pueden incluir, entre otros, 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 momentos determinados.
- Seguimiento longitudinal, que permite obtener datos de manera rutinaria y continua durante un período de tiempo prolongado y proporciona información valiosa sobre tendencias. El seguimiento longitudinal puede llevarse a cabo realizando estudios intersectoriales repetidos a intervalos regulares.
- Estudios de investigación dirigidos sobre vigilancia y estudios experimentales especiales de corto plazo que pueden, por ejemplo, proporcionar datos acerca de subpoblaciones o datos específicos sobre especies animales/vegetales o productos alimenticios cuya inclusión en la vigilancia permanente de rutina no puede justificarse. Los estudios experimentales especiales de corto plazo también pueden utilizarse para probar la factibilidad y confiabilidad de los programas planificados, los cambios de metodologías de laboratorio o gestión de datos, etc.
- Vigilancia centinela, que confía en determinados proveedores o lugares que proporcionan información (laboratorios, establecimientos agropecuarios, veterinarios, profesionales fitosanitarios, etc.) y puede utilizarse para obtener datos de alta calidad sobre resistencia imposibles de obtener mediante un sistema pasivo.

78. El diseño del programa de seguimiento y vigilancia podría contemplar nueva infraestructura y actividades únicamente a los fines de la RAM o, cuando se dispone de ella, es posible reunir información sobre la RAM a través de programas existentes diseñados para otras finalidades. Por ejemplo, la detección de la RAM en microorganismos aislados durante investigaciones de brotes de origen alimentario.

8.3. Fuentes de las muestras

79. Las fuentes de muestras para las pruebas de RAM dependerán de los objetivos y del diseño del programa de seguimiento y vigilancia, así como de la etapa de implementación en que se encuentre. Los recursos disponibles y la infraestructura nacional también influyen sobre las decisiones acerca de las fuentes y recopilación de las muestras.

80. Un programa integrado debe reflejar la producción de alimentos en el país y cubrir muestras de todas las etapas de las diferentes cadenas alimentarias. En el marco de un programa integrado, las muestras recogidas en las áreas de producción y venta al por menor deben ser de la misma especie animal (por ejemplo, las muestras 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).

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

82. A continuación figuran consideraciones a tener en cuenta para seleccionar posibles fuentes de muestras en diferentes puntos de la cadena alimentaria:

- **Animales destinados a la producción de alimentos**

La selección de poblaciones animales debe estar en consonancia con el sistema de producción del país. Las muestras deben ser, en la mayor medida posible, representativas de la población blanco y, al mismo tiempo, deben ser representativas de una determinada unidad epidemiológica, tal como el corral

de origen, el establecimiento agropecuario, el rebaño, la manada. Debe considerarse la prevalencia de especies bacterianas para elevar al máximo la posibilidad de detección.

Las muestras de animales sanos destinados al sacrificio pueden recopilarse en el establecimiento agropecuario, durante el transporte o corral de espera o en el matadero. Recopilar muestras de animales que no ingresen inmediatamente a la cadena alimentaria puede brindar información, a nivel de la población, acerca de la salud animal y las poblaciones de bacterias.

En los establecimientos agropecuarios, las muestras podrían incluir una variedad de ellas en el entorno de producción de alimentos: heces, piensos, paja para cama, polvo, pelusa, agua, suelo, aguas residuales, fangos cloacales, estiércol, etc.

En el corral de espera, antes del sacrificio, 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 posterior al sacrificio pueden tomarse muestras como, por ejemplo, del contenido cecal o los ganglios linfáticos. En algunas especies, tales muestras son únicamente representativas de la fase previa al sacrificio y posiblemente no brinden una estimación de la RAM a nivel del establecimiento agropecuario. Las muestras tomadas después del sacrificio, pero antes del procesamiento, por ejemplo de la canal, enjuagues e hisopados, pueden proporcionar una estimación de la contaminación procedente del matadero.

- **Plantas/cultivos**

Los cultivos deben seleccionarse basándose en los riesgos y la selección debe guardar relación con los sistemas de producción del país.

En el establecimiento agropecuario y durante la cosecha, las muestras pueden ser de cultivos, suelos y, cuando corresponda, de agua de riego. También deberían considerarse muestras que acondicionan el suelo, como el estiércol y los fangos cloacales.

Después de la cosecha pueden tomarse muestras durante el transporte, el procesamiento y el envasado que incluyan muestras de plantas/cultivos, superficies, polvo, agua de lavado o para enfriamiento, entre otros.

- **Suministros del establecimiento agropecuario**

Las muestras de piensos, incluidos los piensos corrientes, los medicados y los abonos orgánicos de origen animal y otros aportes relevantes a la producción de alimentos, deben considerarse parte del sistema integrado de seguimiento y vigilancia ya que pueden generar bacterias resistentes, tales como *Salmonella*, que se pueden transferir a los animales destinados a la producción de alimentos o que pueden contaminar los cultivos.

- **Alimentos**

El muestreo de alimentos durante su procesamiento y envasado, venta mayorista o al por menor debe considerarse parte del sistema integrado de vigilancia y seguimiento e incluir tanto fuentes de alimentos producidos localmente como importados.

El lugar donde se recogen las muestras debe reflejar el sistema de producción del país y los hábitos de compra del consumidor (por ejemplo, en mercados abiertos o en cadenas comerciales).

A nivel de la venta al por menor, los tipos de muestras de alimentos pueden incluir carne cruda (de vaca, pollo, pavo y cerdo, entre otros), pescados o mariscos, lácteos, otros tejidos comestibles (hígado, riñón, músculos, grasa, pulmón, entre otros), productos crudos (frutas, verduras, frutos secos, etc.) y otros alimentos mínimamente procesados. La selección de alimentos para vigilancia debe reflejar los patrones de producción y consumo de la población y la prevalencia probable de la RAM, pero puede modificarse periódicamente a fin de captar múltiples productos básicos, la estacionalidad o los productos identificados como de alto riesgo.

- **Entorno**

El muestreo del entorno de producción de alimentos a lo largo de la cadena alimentaria (ambiente de animales y cultivos, procesamiento, instalaciones mayoristas y locales al por menor) puede considerarse como parte del sistema integrado de seguimiento y vigilancia e incluir muestras fecales de la fauna silvestre y otros animales en la vecindad de las áreas de cultivo, polvo, agua, lechos, etc.

83. Una vez fijada la estructura del muestreo, debe lograrse uniformidad en los tipos de muestras y la metodología del muestreo para que haya comparabilidad y una interpretación precisa de resultados a largo plazo. Se puede considerar la factibilidad de realizar estudios especiales experimentales de una gama más amplia de productos al por menor.

8.4. Planes de muestreo

84. 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. Deben considerarse un adecuado tamaño de la muestra y un adecuado diseño que permitan la interpretación válida de los datos y la comparabilidad de los resultados, así como para asegurar que los datos provenientes de la población en estudio seleccionada sean representativos de la población objetivo y permitan realizar un análisis estadístico de las tendencias temporales o regionales. Los métodos y las limitaciones de la interpretación de datos deben ser descritos y especificados en su totalidad.

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

- Estrategia de muestreo: vigilancia activa o pasiva.
- La vigilancia puede ser activa (prospectiva) o pasiva (con muestras tomadas para otros fines), aleatoria o sistemática, basada en la estadística o de conveniencia. También puede emplearse la vigilancia centinela.

En los documentos del Codex sobre higiene de los alimentos y métodos de análisis y muestreo, como por ejemplo las *Directrices Generales sobre Muestreo* (CXG 50-2004), pueden hallarse ejemplos de estrategias de muestreo (muestreo aleatorio simple, estratificado, sistemático, entre otros).

- Poblaciones blanco: animales, plantas/cultivos, alimentos, piensos o el medio ambiente.
- Microorganismos y determinantes de resistencia objetivo.
- Unidades epidemiológicas.
- Punto de la cadena alimentaria en el que se tomarán las muestras.
- La frecuencia de los ensayos.
- En los estudios periódicos y los relevamientos, la frecuencia de los ensayos debe decidirse sobre la base de los objetivos definidos. Se debe tener en cuenta la incidencia y estacionalidad de los microorganismos o las enfermedades que se estudien. Las muestras se pueden recopilar en forma mensual o periódica durante el año, en diferentes lugares y en cantidades suficientes como para identificar tendencias.
- Potencia estadística y objetivos de las pruebas (precisión de estimaciones puntuales versus la sensibilidad al cambio en el tiempo).
- Tamaño de la muestra requerida (cantidad de aislados/muestras) a fin de detectar cambios en los patrones de la resistencia a los antimicrobianos con suficiente precisión y potencia estadística.

Deben utilizarse métodos estadísticos para calcular la cantidad de muestras o aislados que se necesitan para las pruebas. El tamaño de la muestra dependerá del objetivo del estudio, de la precisión que se desea obtener en las estimaciones de prevalencia de la RAM y de la magnitud del cambio en la RAM que debe detectarse durante un período especificado y en determinada población. También dependerá de la frecuencia de recuperación, de la prevalencia inicial o prevista de la RAM en ese microorganismo y del tamaño de la población a controlar. En publicaciones nacionales o internacionales se pueden encontrar ejemplos de cálculo del tamaño de la muestra.

- Selección de estratos (niveles) o conglomerados de riesgos (grupos) para cumplir los objetivos de vigilancia de la mejor manera posible.
- Las muestras deben ser tomadas por personas capacitadas y autorizadas a tal efecto (acreditación de terceros).
- Procedimientos de almacenamiento y transporte de las muestras (tiempo que transcurre entre la toma de la muestra y el momento de analizarla, así como la temperatura durante el transporte y almacenamiento) para mantener la integridad de la muestra.
- 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 y el aseguramiento de la calidad, la seguridad y la trazabilidad desde el momento en que se obtiene la muestra hasta el momento en que se la analiza y almacena.

8.5. Microorganismos objetivo y determinantes de resistencia

86. Las especies bacterianas y determinantes de resistencia adecuadas deben elegirse considerando aspectos relevantes en materia de salud pública. Las especies bacterianas estudiadas deben incluir tanto los

patógenos transmitidos por los alimentos como los organismos indicadores o las bacterias comensales.

87. *Salmonella* es un patógeno clave transmitido por los alimentos y, por lo tanto, debe incluirse en todo programa integrado de seguimiento y vigilancia ya que se encuentra en la especie humana y las especies animales. Otros patógenos transmitidos por los alimentos, como *Campylobacter* (*C. coli*, *C. jejuni*) también deben ser seriamente considerados, así como los que dependen de la epidemiología y los riesgos nacionales o regionales (por ejemplo, *Vibrio*, *Listeria monocytogenes*).

88. Las bacterias comensales intestinales, entre ellas *Escherichia coli* y *Enterococcus faecium/faecalis* pueden contaminar los alimentos y albergar genes de resistencia transferible. Estas especies pueden servir, respectivamente, como indicadores de microflora intestinal Gram negativa y Gram positiva de animales terrestres.

89. Los microorganismos objetivo de animales acuáticos y alimentos de origen no animal deben determinarse sobre la base de la evidencia disponible y del riesgo.

90. 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 betalactamasas de espectro extendido (ESBL), las betalactamasas AmpC (AmpC) y las cepas de carbapenemasas y multidrogorresistentes).

91. Pueden asimismo aplicarse pruebas de factores de virulencia, secuenciación de genes de la RAM, elementos genéticos móviles (transposones, integrones, plásmidos) y tipificación molecular, a medida que lo permitan los recursos y la capacidad.

92. También puede influir sobre la selección de los microorganismos objetivo la presencia de genes de RAM de alta prioridad o los elementos genéticos móviles y la transferencia horizontal de genes en una determinada población.

8.6. Laboratorios

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

- Aislar, identificar (a nivel de especie), tipificar, caracterizar fenotípica y genotípicamente las bacterias, y realizar las pruebas de sensibilidad antimicrobiana (AST) con métodos estandarizados y validados. A estos efectos, deben contar con personal capacitado en tales métodos.
- Estar acreditados en función de las reglamentaciones nacionales o internacionales, o tener un procedimiento operativo normalizado (PON) sobre las AST validado a los fines del seguimiento establecido.
- Participar en un sistema de garantía de la calidad externo que incluya ensayos de aptitud analítica para identificar, tipificar y realizar la caracterización fenotípica y genotípica, así como las pruebas AST de los microorganismos incluidos en el programa de seguimiento y vigilancia.
- Almacenar aislados y cepas de referencia con métodos que garanticen la viabilidad y la ausencia de cambio de las características y de la pureza 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.
- Contar con infraestructura y aplicar procedimientos que mantengan la integridad de las muestras (por ejemplo, la temperatura y el tiempo de almacenamiento entre la recepción y el análisis de la muestra) y la trazabilidad.

8.7. Pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos

8.7.1. Métodos y criterios de interpretación

94. 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, 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.

95. Las cepas bacterianas que se utilicen para el control de calidad deberán respetar las normas internacionales, por ejemplo, del EUCAST o del CLSI. Asimismo, deberán estar diseñadas para permitir el control de calidad de todos los agentes antimicrobianos evaluados. Las cepas que se utilicen para el control de calidad 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 aplicarse para determinar si los resultados de

las pruebas realizadas con las otras bacterias son válidos, antes de interpretarlos y comunicarlos.

96. La interpretación de los resultados obtenidos mediante el método de difusión por disco o la concentración inhibidora mínima (CIM) también deberá seguir lo indicado en los *rationale documents* (documentos de fundamentación) del EUCAST o en las normas del CLSI, e incluir los resultados cuantitativos (diámetros de zona en la difusión por disco o valores CIM). Asimismo, el aislado debe categorizarse teniendo en cuenta el valor límite epidemiológico (ECOFF) (silvestre o mutante) y, cuando exista, el punto de corte clínico (resistente, intermedio o sensible) utilizado para la interpretación. Interpretar los datos utilizando los valores ECOFF puede ser muy útil para el análisis temporal de las tendencias de la RAM. La categoría interpretativa utilizada, sean los valores ECOFF o el punto de corte clínico, debe incluirse en la presentación de informes, la interpretación y el análisis de los datos.

97. 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.

98. 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 valores ECOFF.

99. El empleo de los valores ECOFF 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 pertinente cuando se trate de decisiones terapéuticas relacionadas con bacterias patógenas.

100. 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 de Una Salud* brinda información detallada sobre la interpretación de los resultados de las AST y el control de calidad.

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

101. 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. 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.

102. 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 las cantidades que se utilizan en los respectivos sectores agropecuarios y su influencia en la selección o coselección de resistencia. Deben seleccionarse los antimicrobianos que permitan realizar la mejor selección del perfil de resistencia cruzada. Pueden incluirse también los antimicrobianos que no se utilicen en medicina veterinaria, pero que tengan potencial para la coselección de resistencia debido al ligamiento genético (por ejemplo, resistencia de *Salmonella* al cloranfenicol).

103. 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 de Una Salud* presenta paneles de antimicrobianos clasificados por bacterias para la realización de las AST. Del mismo modo, pueden utilizarse los listados nacionales 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

104. Se utilizarán rangos de concentración que garanticen la aplicación tanto de los valores ECOFF como de los puntos de corte clínicos, cuando existan, 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 (cepa o cepas de CC) que se utilice con cada agente antimicrobiano.

105. El CLSI y el EUCAST, así como 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 de Una Salud*, brindan ejemplos de rangos sugeridos de concentración de antimicrobianos.

8.7.4. Caracterización de los aislados

106. Toda vez que sea posible, deberán caracterizarse los aislados bacterianos (por género, especie y subtipos microbianos adicionales).

107. 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, mediante los que se investiga el código genético del organismo. Para la mayoría de los organismos, existen múltiples métodos de identificación de tipos. La elección depende del objetivo y de las necesidades de la investigación; el método debe ser factible de poner en práctica a los fines del uso que se le pretende dar. Otros factores que pueden influir en la elección son el costo, la facilidad de uso, la accesibilidad, la capacidad y los recursos para poner en práctica un método específico.

8.7.5. Pruebas moleculares

108. Pueden utilizarse pruebas moleculares tales como la reacción en cadena de la polimerasa (PCR), micromatrices y nanomatrices, 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) a fin de detectar los determinantes de resistencia y efectuar un análisis epidemiológico.

109. Asimismo, el empleo de la caracterización molecular, tal como la prueba WGS, constituye una importante herramienta para la identificación rápida de conglomerados; investigaciones de brotes; determinación de origen epidémico y de cadenas de transmisión; detección de la aparición e investigación de la propagación de nuevas cepas resistentes o determinantes de resistencia; y la atribución de origen mediante la vinculación con el seguimiento molecular de patógenos, de microorganismos resistentes o de determinantes de resistencia en humanos, animales, alimentos y reservorios ambientales.

110. El empleo de pruebas moleculares podría mejorar la vigilancia y las alertas tempranas respecto de microorganismos resistentes de alto impacto para la salud pública, tales como las enterobacterias productoras de BLEE-AmpC y de carbapenemasas.

111. La aplicación de métodos moleculares y la interpretación de la información que de ellos se deriva es, por naturaleza, multidisciplinaria. Debe establecerse un acuerdo mundial sobre métodos, normas de calidad, esquemas analíticos, nomenclatura del tipo genómico de los microorganismos o determinantes de resistencia, y abordajes interpretativos con el propósito de evitar la variabilidad en la interpretación de los resultados de las pruebas moleculares. Asimismo, constituyen consideraciones de envergadura la capacidad técnica y la de los laboratorios, la gestión de datos, la posibilidad de compartir datos, y las plataformas analíticas que vinculen la información epidemiológica con la microbiológica a nivel nacional e internacional.

112. Los microbiólogos, evaluadores de riesgo, epidemiólogos y gestores de riesgo deben recibir capacitación básica y perfeccionamiento profesional en materia de bioinformática y epidemiología genómica a efectos de facilitar la identificación de tipos, la interpretación, la presentación de informes y el uso de los datos integrados de epidemiología genómica.

113. En ciertos países, puede ser más económico emplear la prueba WGS que las pruebas convencionales AST y las de identificación de tipos. Es recomendable que los países que en la actualidad carecen de programas de seguimiento y vigilancia de la RAM se orienten hacia las pruebas WGS al elaborar estos programas. De todas formas, los países que adopten este enfoque deben validar los resultados de las pruebas WGS con las pruebas AST convencionales. Los abordajes de vigilancia WGS son particularmente adecuados a los fines de comparar los datos moleculares que se comparten; existen diversas iniciativas internacionales para reunir y compartir datos provenientes de esta prueba molecular.

114. La aplicabilidad de la prueba WGS tiene limitaciones respecto del proceso de evaluación del riesgo si no existen datos de pruebas AST con los que pueda establecerse una correlación. Tales limitaciones pueden comprender si la presencia de un determinante de la resistencia en un aislado o en una muestra dados es en realidad causante del riesgo de que surja un patógeno transmitido por los alimentos resistente y si un determinante de resistencia confiere un fenotipo de resistencia clínicamente pertinente. Cuando se identifican genes de resistencia adquirida y no existen datos de pruebas AST con los que pueda establecerse una correlación, los laboratorios deben confirmar la expresión fenotípica con una prueba AST.

115. 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 componentes húmedos y secos de los laboratorios que llevan adelante los análisis.

116. Existe sustancial conocimiento científico indicador de que ahora es posible predecir el fenotipo de la resistencia a partir de los datos obtenidos de la prueba WGS con un alto nivel de exactitud respecto de ciertos microorganismos y genes. Asimismo, están en desarrollo nuevos abordajes a través de la aplicación de técnicas de aprendizaje automático destinadas a determinar la CIM. Una vez generados y almacenados (con los metadatos apropiados), los datos de la secuencia pueden utilizarse con fines de vigilancia retrospectiva (por ejemplo, en el caso de que se descubran nuevos determinantes de resistencia). El uso de la prueba WGS también permite que los datos sobre la resistencia se integren con otros datos pertinentes para la salud pública, tales como los determinantes de virulencia.

8.8 Obtención y presentación de informes de datos sobre resistencia

117. Es posible que la información que se reúna y se registre difiera según la fase de la cadena de producción, el diseño de la toma de muestras y los objetivos específicos de salud pública.

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

- Descripción general del diseño de muestreo y del procedimiento de aleatorización.
- Información específica sobre el origen de la muestra: especie del animal destinado a la producción de alimentos; unidad epidemiológica; categoría de planta/cultivo; categoría ambiental o alimentaria; país de origen; tipo de muestra; etapa de muestreo en la cadena alimentaria; lugar y fecha de la toma de la muestra; fecha del aislado; entre otras.
- 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 aislamiento de la bacteria y las pruebas AST: fecha de las pruebas, información específica sobre los métodos utilizados, resultados cuantitativos (por ejemplo, CIM expresadas en mg/L), entre otros. En caso de resultados cualitativos, deben registrarse los criterios de interpretación (por ejemplo, los resultados de las pruebas AST deben incluir los criterios utilizados para identificar los aislados resistentes o mutantes). Asimismo, es necesario informar la norma internacional utilizada para interpretar los resultados.

119. La presentación de informes sobre los resultados provenientes del programa de seguimiento y vigilancia debe ser oportuna y, de preferencia, incluir información sobre cada aislado en particular, así como información específica sobre la toma de las muestras y los métodos, tal como se acaba de describir.

120. 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 de manera directa y en cuáles no.

121. 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 aisladas de humanos, de alimentos, de productos agrícolas, ganaderos y acuáticos, y del medio ambiente.

122. El documento *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 de Una Salud* 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.

9. Obtención de datos nacionales de ventas y uso de agentes antimicrobianos relativos a animales y plantas/cultivos

9.1. Elementos de un programa integrado de seguimiento y vigilancia de los datos de ventas/uso de antimicrobianos

123. 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:

- Identificación de la distribución de los antimicrobianos de uso agropecuario (animales y cultivos) en el país. Las partes colaboradoras, que comprenden, entre otras, titulares de autorizaciones para la comercialización, vendedores mayoristas, centros de distribución, farmacéuticos, veterinarios, productores agropecuarios e importadores/exportadores, deben estar enumeradas como parte de este proceso.
- Identificación de los puntos más apropiados para la obtención de datos, así como las partes interesadas que pueden proporcionar los datos en tales puntos.
- Establecimiento de los principios necesarios para garantizar la confidencialidad de los datos suministrados a escala nacional (por ejemplo, datos personales o societarios). Desarrollo de un protocolo de obtención de datos para capturar información cualitativa y cuantitativa sobre los agentes antimicrobianos.
- Identificación de los agentes antimicrobianos, así como las clases y subclases, que se incluirán en la presentación de informes de los datos recabados, sobre la base de los mecanismos de actividad antimicrobiana y los datos de resistencia antimicrobiana que se conocen hasta el momento.
- Conformidad de la nomenclatura de los agentes antimicrobianos con las normas internacionales disponibles.
- Establecimiento de las unidades técnicas de medición y de los indicadores de las ventas y el uso de

antimicrobianos. Las unidades que se empleen para presentar informes sobre las ventas y el uso deben surgir de métodos internacionalmente aceptados de modo que los datos puedan interpretarse y compartirse en todo el mundo.

- Reconocimiento de que la identificación del 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.
- Organización de la forma de presentar informes de los datos sobre el uso y la venta de agentes antimicrobianos en más detalle por tipo de cultivo, especie animal, categorías de animales, grupos de edad, y por vía de administración (pienso, pulverización foliar, dilución en agua, inyectable, oral, intramamaria, intrauterina, tópica) y 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

124. Al desarrollar un sistema nacional de seguimiento y vigilancia de las ventas y el uso de antimicrobianos en animales, deberán tenerse en cuenta los siguientes documentos internacionales a modo de orientación:

- OMS:
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 de Una Salud (2017).

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 obtención continua de datos de consumo de antimicrobianos por especie animal;
- la obtención de datos a partir de una muestra de establecimientos agropecuarios;
- la estratificación de los datos de ventas.

- OIE:
El *Código Sanitario para los Animales Terrestres* de la OIE («Seguimiento de las cantidades y patrones de utilización de agentes antimicrobianos en los animales destinados a la alimentación»), el *Código Sanitario para los Animales Acuáticos* de la OIE («Seguimiento de las cantidades y patrones de utilización de agentes antimicrobianos en animales acuáticos») 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 obtención de datos sobre agentes antimicrobianos utilizados en animales), tal como se detalla en el informe anual de la OIE sobre los agentes antimicrobianos destinados a ser utilizados en los animales.

El capítulo pertinente del código sanitario para los animales terrestres de la OIE 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 los agentes antimicrobianos destinados a ser utilizados en los animales ofrece una plantilla detallada para obtener 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:** cantidades de agentes antimicrobianos vendidas/utilizadas en animales destinados a la producción de alimentos por clase de antimicrobiano, con la posibilidad de segregarla por tipo de uso.
- **Opción 2:** cantidades de agentes antimicrobianos vendidas/utilizadas en animales destinados a la producción de alimentos por clase de antimicrobiano, con la posibilidad de segregarla por tipo de uso y grupo de especie.
- **Opción 3:** cantidades de agentes antimicrobianos vendidas/utilizadas en animales destinados a la producción de alimentos 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 se haya visto expuesta a los antibióticos (véanse apartados siguientes).

125. Los datos sobre las cantidades de antimicrobianos vendidos y utilizados a escala nacional pueden diferir. Los datos reunidos deben analizarse en forma adecuada y debe agregarse la información que resulte necesaria para entender estas discrepancias. Por ejemplo, pueden surgir diferencias entre los datos de venta y los de utilización si se consultan fuentes de datos distintas, proveedores de datos distintos o las existencias en distintos puntos de la cadena de suministro.

9.2.2. Cantidades de antimicrobianos (numerador)

126. En el contexto de los datos sobre el consumo de antimicrobianos, el numerador representa la cantidad de antimicrobianos vendida o utilizada.

127. Los datos mínimos que deben recolectarse para estimar la cantidad de antimicrobianos deben ser el peso en kilogramos del principio activo del antimicrobiano o de los antimicrobianos que se prevé utilizar 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 algunas combinaciones de estos.

128. Respecto de los principios activos presentes en forma de compuestos o derivados del producto/la presentación, debe registrarse la concentración de cada entidad activa en la molécula. Para los agentes antimicrobianos expresados en unidades internacionales, debe aplicarse el factor utilizado para convertir estas unidades a kilogramos de entidad activa.

129. La información sobre los regímenes posológicos (dosis, intervalo entre dosis y duración del tratamiento) y la vía de administración son elementos importantes a incluir cuando se evalúa el empleo de antimicrobianos en los animales destinados a la producción de alimentos.

9.2.3. Población animal (denominador)

130. En el contexto del consumo de antimicrobianos, el denominador es la población animal que pueda estar expuesta a recibir tratamiento (con antimicrobianos).

131. Las variables tales como la cantidad de animales por establecimiento agropecuario/especie/categoría/producción, el peso de los animales que conforman la población o las diferencias en la manera en la que las especies animales metabolizan los antimicrobianos son importantes para interpretar y evaluar la cantidad de antimicrobianos vendida o utilizada (el numerador). Un denominador que representa la población animal que pueda estar expuesta a recibir tratamiento con antimicrobianos ofrece una buena idea/indicación de los datos sobre consumo, al tiempo que facilita la presentación de informes y la comparación de los datos. El denominador elegido debe ser representativo de la especie, el tipo de producción, entre otros factores.

132. El denominador deseado para presentar informes sobre las ventas o el uso de antimicrobianos debe determinarse con anticipación. Este denominador debe considerar los datos disponibles en el país sobre la población animal y el peso de los animales, y reflejar el diseño y los objetivos de vigilancia. Por ejemplo, la biomasa animal como dato de las ventas nacionales es un denominador apropiado, 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 de las especies destinadas a producción de alimentos que pueda exponerse a recibir tratamiento con antimicrobianos. La OIE presenta un denominador de biomasa adecuado para utilizarse en todo el mundo a efectos de informar sobre las cantidades de agentes antimicrobianos destinados a ser utilizados en animales. Debido a que existen distintas prácticas de producción y de sacrificio, y pesos de comercialización, es difícil desarrollar un cálculo de biomasa que pueda aplicarse por igual a la situación de cada país. Por lo tanto, se recomienda que en cada país se calcule la población animal existente a los efectos de informar la cifra nacional. 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 respecto de los datos de ventas informados en la UE; tal metodología ha sido adoptada por otros países fuera de la UE, como Canadá. Asimismo, la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos de América publicó recientemente una propuesta para calcular la población 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 presentar informes 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.

- El peso total de los animales sacrificados o comercializados, la edad de los animales, el peso del kilo vivo vendido o sacrificado, entre otros, constituyen ejemplos de denominadores.
- 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 datos importantes que deben recolectarse siempre que sea posible.

9.2.4. Unidades de medida

133. Deben utilizarse unidades de medida estandarizadas para presentar informes sobre las ventas y la utilización de antimicrobianos respecto de ciertas especies animales destinadas a la producción de alimentos.

134. Constituyen ejemplos de unidades, entre otras: mg de principio activo/kg de biomasa animal, cantidad de Dosis Diaria Definida para animales (DDDvet), cantidad de Dosis de Tratamiento Definida para animales (DCDvet).

135. Toda vez que sea posible, deben utilizarse las unidades de medida descritas en las directrices internacionales para la colecta de datos sobre el uso de antimicrobianos (instrucciones de la OIE para la colecta de datos sobre el uso de antimicrobianos).

9.3. Presentación de informes acerca de los datos nacionales de ventas y uso de antimicrobianos en plantas/cultivos

136. Al decidir el abordaje que se adoptará para recolectar los datos sobre ventas y uso de antimicrobianos, deben considerarse los siguientes aspectos:

- Información de referencia sobre qué antimicrobianos están registrados para ser utilizados en cuáles plantas/cultivos.
- Obtención de datos sobre cantidades vendidas/utilizadas en plantas/cultivos:
 - **Opción 1:** cantidad global vendida/utilizada en plantas/cultivos por clase de antimicrobiano, con la posibilidad de segregarla por tipo de planta/cultivo, tales como árboles frutales, cereales, vegetales, producción de vegetales al aire libre frente a producción en invernadero, frutos secos (nueces).
 - **Opción 2:** cantidad global vendida/utilizada en cultivos para producción de piensos y alimentos por clase de antimicrobiano, con la posibilidad de segregarla por tipo de planta/cultivo y por cultivos específicos.
 - **Opción 3:** cantidad global vendida/utilizada en cultivos para producción de piensos y alimentos por clase de antimicrobiano, con la posibilidad de segregarla por tipo de planta/cultivo y por cultivos específicos, y por enfermedad y patógeno específicos.
- La obtención de datos pertinentes 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.
- Inclusión en la presentación de informes acerca de los datos nacionales de ventas y el uso de antimicrobianos en cultivos de 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. Gestión de los datos

137. A los efectos de garantizar la uniformidad de la obtención y el análisis de los datos de resistencia, la información de la toma de muestras debe registrarse a nivel de cada muestra en particular y debe mantenerse en una base de datos digital nacional, toda vez que sea posible.

138. 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 digital 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.

139. Debe ser posible, cuando se requiera, extraer los datos de la base en forma apropiada y fácil y expandir la base a medida que mejore el programa integrado de seguimiento y vigilancia.

140. Debe garantizarse la validación continua (o periódica) de los datos.

141. Junto con los datos, debe proveerse una descripción de los diseños de muestreo, así como de los

procedimientos de estratificación y aleatorización por poblaciones de animales y categorías de plantas/cultivos, medio ambiente y alimentos.

142. Idealmente, para la RAM, deben reunirse y almacenarse datos a nivel del aislado, y cada especie bacteriana y origen de la muestra debe informarse a la base de datos en forma separada.

10.2. Análisis y presentación de informes

143. Los resultados del seguimiento y la vigilancia de la RAM deben compararse con los resultados del seguimiento y la vigilancia del UAM a fin de evaluar las tendencias en el tiempo y que los datos puedan usarse tal como se describe en las directrices CAC/GL 77/2011 respecto del análisis de riesgos, y con el fin de informar acerca del desarrollo y la ejecución de opciones y políticas adecuadas para la gestión del riesgo que garanticen el uso responsable y prudente de los agentes antimicrobianos y que aborden la RAM transmitida por los alimentos.

144. Los resultados del seguimiento y la vigilancia de la RAM y del UAM deben publicarse con periodicidad anual, en la medida en la que lo permitan los recursos. Cuando estén disponibles, también pueden publicarse resúmenes sobre la RAM en humanos, en productos agrícolas, ganaderos y acuáticos, y en el medio ambiente.

145. Los datos de las muestras y los de uso pueden integrarse con los datos de otras fuentes (por ejemplo, de aislados de humanos).

10.3. Análisis integrado de los resultados

146. El análisis combinado de los resultados y los datos de un programa integrado de seguimiento y vigilancia de la RAM respecto de las bacterias transmitidas por los alimentos importa la comparación y 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, plantas/cultivos, alimentos destinados a la venta al por menor y el medio ambiente. La descripción detallada de la metodología del sistema de vigilancia y del contexto epidemiológico también debe incorporarse al análisis. Si están disponibles, pueden incorporarse al análisis los datos sobre las vías de exposición que existen entre personas, animales, cultivos y el entorno que comparten, donde se vinculan poblaciones bacterianas residentes.

147. Los datos pueden provenir de distintos sistemas de seguimiento y vigilancia, y la posibilidad de compararlos es un factor importante que debe considerarse al diseñar el programa de seguimiento y vigilancia. Los abordajes analíticos que se elijan deben permitir investigar la relación entre el uso y la resistencia en la población animal, plantas/cultivos y humana, así como establecer otras vinculaciones entre datos equivalentes de todas las poblaciones pertinentes, siempre que los datos de la RAM y del UAM sean representativos. Deben aplicarse análisis estadísticos apropiados del tipo monofactorial (regresión logística) y multifactorial a fin de garantizar la exactitud.

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

148. El seguimiento y la vigilancia integrados de la RAM transmitida por los alimentos debe alinearse con la vigilancia que se realiza en las poblaciones humanas a fin de garantizar la compatibilidad de los resultados y de inferir relaciones entre la RAM y el UAM. El análisis de aislados de humanos pertinentes que incluya datos de patógenos transmitidos por los alimentos significativos según la información epidemiológica nacional (por ejemplo, *Salmonella*, *Campylobacter*) y, toda vez que sea posible, floras comensales, tales como *E. coli* y *Enterococcus*, es uno de los elementos fundamentales que debe tener en cuenta todo análisis de datos. La integración de los resultados con la vigilancia de los aislados clínicos humanos debe facilitar la identificación no solo de las tendencias del surgimiento de la resistencia a antimicrobianos específicos que sean importantes para el tratamiento de los seres humanos, sino también de tendencias respecto de la emergencia de resistencia a otros antimicrobianos de importancia para los seres humanos y los animales. La vigilancia de los aislados de humanos permitirá la comparación con aislados de la cadena alimentaria y del medio ambiente.

149. 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.

150. 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.

10.4. Otras investigaciones y estudios dirigidos

151. 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 origen de los alimentos, estudios de prevalencia puntual y encuestas, entre otros.

152. 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, como la incorporación de sistemas de alerta de «resistencia crítica» en tiempo real.

11. Evaluación de los programas de vigilancia integrados

153. La evaluación de un sistema integrado de seguimiento y vigilancia permite que los recursos de obtención 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.

154. 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 obtención 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

155. La estrategia de implementación del sistema de seguimiento y vigilancia debe incluir el desarrollo de un plan de comunicación de riesgos en el que se definan los objetivos y el proceso de evaluación, y que permita la mejora oportuna del plan.

156. Los procesos de comunicación de riesgos deben permitir el establecimiento de alianzas entre las autoridades competentes y las partes interesadas. Tales alianzas deben facilitar la comunicación entre las partes, y su compromiso y participación en la generación y realización de actividades de seguimiento y vigilancia de la RAM y otras opciones de gestión de riesgos relacionadas.

157. Un sistema integrado de seguimiento y vigilancia de la RAM transmitida por los alimentos generará datos e información de interés para las autoridades competentes y una amplia gama de partes interesadas, que incluye gestores de riesgos, veterinarios, productores agropecuarios, fabricantes de alimentos, vendedores minoristas y consumidores, entre otros. Debe prestarse especial atención a la estrategia de comunicación entre las autoridades competentes y las diferentes partes interesadas.

158. En las publicaciones tituladas *Principios prácticos sobre el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos aplicables por los gobiernos* (CXG 62-2007) y *Directrices para el análisis de riesgos de la RAM transmitida por los alimentos* puede encontrarse más orientación sobre cómo comunicar los riesgos.

13. Capacitación y creación de capacidades

159. 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.

160. 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 sistema de seguimiento y vigilancia. Asimismo, debe incluirse la capacidad de formar al personal en la obtención, 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

Miembros del Codex

- Armenia
- Australia
- Bélgica
- Brasil
- Canadá
- Chile
- China
- Costa Rica
- Dinamarca
- Finlandia
- Francia
- Alemania
- Ghana
- India
- Irán
- Irlanda
- Japón
- Kazajstán
- Macedonia
- Madagascar
- Malasia
- Marruecos
- México
- Países Bajos
- Nueva Zelanda
- Nicaragua
- Nigeria
- Noruega
- Polonia
- República de Corea
- Federación de Rusia
- Arabia Saudita
- Singapur
- Eslovaquia
- Suecia
- Suiza
- Tailandia
- Uganda
- Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte
- Estados Unidos de América
- Uruguay

Organización miembro del Codex

- Unión Europea

Observadores del Codex

- Consumers International (CI)
- The Consumer Goods Forum (CGF)
- CropLife International
- HealthforAnimals
- International Association of Consumer Food Organizations (IACFO)
- International Dairy Federation (IDF)
- International Feed Industry Federation (IFIF)
- International Meat Secretariat (IMS)
- Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE)
- World Veterinary Association (WVA)

