

comisión del codex alimentarius

ORGANIZACION DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACION

ORGANIZACION MUNDIAL
DE LA SALUD

OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tel.: +39(06)57051 Telex: 625825-625853 FAOI E-mail: Codex@fao.org Facsimile: +39(06)5705.4593

Tema 5 del Programa

CX/RVDF 00/4
febrero de 2000

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITE DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

Duodécima Reunión

Washington, D.C., del 28 al 31 de marzo de 2000

LA RESISTENCIA A SUBSTANCIAS ANTIMICROBIANAS Y EL USO DE DICHAS SUBSTANCIAS EN LA PRODUCCION DE ANIMALES

INFORMACION BASICA

1. El Comité del Codex sobre Residuos de los Medicamentos Veterinarios en los Alimentos en su 11a Reunión recibió las informes de una Reunión de la OMS sobre el Impacto Médico del Uso de Medicamentos Veterinarios en los Animales Productores de Alimentos y sobre una Reunión de la OMS sobre el Uso de los Quinolones en los Animales Productores de Alimentos y el Posible Impacto sobre la Salud Humana. También recibió un informe breve sobre actividades conjuntas FAO/OMS acerca del uso médico no humano de las sustancias antimicrobianas.¹
2. El Comité sostuvo discusiones prolongadas sobre el uso de las sustancias antimicrobianas en la producción de animales.² Mientras reconocieron la ocurrencia de algunos problemas de salud pública originados de comensales y patógenos transmitidos por los alimentos resistentes a las sustancias antimicrobianas, algunas delegaciones indicaron que la mayoría de los problemas no fueron causados por el uso excesivo de dichas sustancias en la medicina humana. Sin embargo, las mismas delegaciones expresaron su preocupación sobre las posibles consecuencias para la salud humana si la resistencia de los patógenos transmitidos por los alimentos y por los animales se incrementaran y se dispersaran.
3. Algunas delegaciones sugirieron que el CCRVDF contemplara temas relacionados con la resistencia a las sustancias antimicrobianas y la inocuidad de los alimentos de origen animal y en ese respecto, sugirieron que la Comisión del Codex Alimentarius quizás desearía considerar extender el tiempo de referencia del CCRVDF como corresponde. Mientras apoyaban la idea de que el CCRVDF debe dirigirse a la evaluación de los riesgos para la salud originados del consumo de los alimentos contaminados con las bacterias resistentes, otros delegados indicaron que tal extensión no sería necesario puesto que los términos de referencia actuales del CCRVDF ya comprenden el tema de resistencia a las sustancias antimicrobianas. Se hizo nota de que el JECFA actualmente estaba considerando el impacto de los residuos de sustancias antimicrobianas en los intestinos con base en la información que actualmente se dispone, pero no contemplaba la transferencia de la resistencia a las sustancias antimicrobianas surgiente del uso de dichas sustancias y su dispersión al ambiente, lo que cae fuera de los términos de referencia del JECFA.
4. Además, el Comité señaló que puede existir una carencia de datos para basar un consenso en ellos, y que otras organizaciones internacionales tales como la OIE, UE y Asociación Mundial Veterinaria (WVA) también se estaban dirigiendo al tema.
5. El representante de la OMS enfatizó que existe la evidencia suficiente para causar preocupación. Dirigirse a ella exigiría una colaboración muy estrecha entre la medicina humana y veterinaria, agricultura, el mundo académico y agencias nacionales. El fin de tal colaboración sería, en vista de la salud humana,

¹ ALINORM 99/31, párrs 12-25.

² ALINORM 99/31, párrs 27-31.

evaluar la extensión de los problemas e identificar los procedimientos de alivio. Puesto que se trata de los alimentos, sería inevitable que los temas de inocuidad y comercio se surgieran, los cuales habrían de resolverse tanto al nivel nacional como internacional.

6. *El Comité concordó contemplar este tema más adelante en su próxima reunión, tomando en cuenta las actividades de otros organismos internacionales. Esta información se presentaría al Comité en su próxima reunión.*

7. El presente documento contiene: un resumen de las discusiones y/o decisiones del Codex en relación con la resistencia a las sustancias antimicrobianas realizadas desde la última reunión del CCRVDF; los informes de las actividades de la Oficina Internacional de Epizootia (OIE), Organización Mundial de la Salud (OMS), Organización para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y Asociación Mundial Veterinaria (WVA)/ Federación Internacional de Productores Agrícolas (IFAP)/ Federación Mundial de la Industria de Salud Animal (COMISA) sobre la resistencia a las sustancias antimicrobianas en el Anexo 1; y el resumen del informe de la 32a Reunión del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos en el Anexo 2.

DISCUSIONES Y/O DECISIONES RELACIONADAS CON LA RESISTENCIA A LAS SUSTANCIAS ANTIMICROBIANAS DENTRO DEL CODEX DESDE LA 11A REUNIÓN DEL CCRVDF

23a Período de Sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius³

8. La Comisión indicó que la recomendación de la 46a Reunión del Comité Ejecutivo acerca de la necesidad urgente para que la Comisión elaborare directrices o recomendaciones internacionales dirigidas a la alimentación animal y que el nuevo mecanismo de un Task Force Intergubernamental de forma ad hoc del Codex sería un medio apropiado para lograr este meto. Algunas delegaciones apoyaron el establecimiento de tal Task Force en vista de la gran importancia dada a la salud de los consumidores y las prácticas en el comercio internacional. La Comisión acordó en establecer un Task Force Intergubernamental de forma ad hoc del Codex sobre la Buena Alimentación Animal y en designar el Gobierno de Dinamarca como la parte responsable de nombrar el Presidente del Task Force.

9. Sus Términos de Referencia incluyen dirigirse a aquellos aspectos importantes para la inocuidad de los alimentos, tales como los problemas relacionados con las sustancias tóxicas, patógenos, resistencia a las sustancias antimicrobianas, nuevas tecnologías, almacenamiento, medidas de control, rastreabilidad, etc. El Task Force trabajará en colaboración con los Comités del Codex y organismos internacionales pertinentes, incluidos FAO, OMS, OIE y IPPC⁴. Su primera Reunión está programada para los días 12 a 14 de junio de 2000.

32a Reunión del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos⁵

10. El CCFH contempló un documento de debate que se dirigió a todas las fuentes de resistencia a las sustancias antimicrobianas e hizo referencia al trabajo actualmente en camino en OMS, OIE y FAO en sus áreas respectivas de competencia. El CCFH sostuvo una discusión sobre la cuestión de seguir o no trabajando en este tema. El CCFH concordó en que el tema debe contemplarse más adelante en la próxima reunión, con base en un documento de debate revisado en forma de un perfil de riesgos. Reconociendo la importancia de la cuestión, el Comité además acordó pedir el consejo del Comité Ejecutivo y de la Comisión sobre cómo proceder para asegurar una coordinación del trabajo entre los Comités de interés.

OTROS TEMAS PERTINENTES

11. El CCRVDF en su Primera Reunión⁶ contempló la estructura del Comité. En esa ocasión, algunas delegaciones expresaron sus preocupaciones sobre las consecuencias de adicionar antibióticos a los piensos en dosis bajas para mejorar la eficiencia alimenticia. Se hizo nota de que la Consulta Conjunta FAO/OMS de Expertos sobre los Residuos de los Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (1984) había contemplado a fondo los problemas originados de tales prácticas y había entonces identificado los temas de interés para la salud pública. El CCRVDF estuvo de acuerdo de que debe dirigirse solamente a los problemas relacionados con los residuos de los medicamentos veterinarios en los alimentos y no a la

³ ALINORM 99/37, párrs 230, Apéndice VI.

⁴ Convención Internacional sobre Protección de las Plantas.

⁵ Véase el Anexo 2 del presente documento para los detalles.

⁶ Octubre de 1986, ALINORM 87/31, párrs130-131

posibilidad de transferir razas resistentes a los seres humanos. Se acordó de que el último era asunto de la higiene de los alimentos, lo que podía referirse al Comité del Codex apropiado. El Comité hizo notar que esta cuestión había sido el tema de varias consultas de expertos en la OMS. En algunas reuniones más adelante, el Comité concordó en que deberá enfocarse en los aspectos relacionados con los residuos en los alimentos y el control de los mismos.

12. Las sustancias antimicrobianas son utilizadas para propósitos de terapia, profilaxis o promoción de crecimiento. Para los últimos propósitos, son adicionadas a los piensos y/o agua, lo que puede caer dentro de los Términos de Referencia del Task Force Intergubernamental de forma ad hoc del Codex sobre la Buena Alimentación Animal. El acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial de Comercio hace referencia a las normas, directrices y recomendaciones desarrolladas bajo los auspicios de la Oficina Internacional de Epizoonotia para la salud animal y zoonosis, mientras para la inocuidad de los alimentos, hace referencia a las normas, directrices y recomendaciones del Codex.

13. El interés en el uso de sustancias antimicrobianas en la producción de animales, en particular el uso de aquellas que también se utilizan para los seres humanos, recientemente ha crecido de manera notable, y el trabajo y actividades de los gobiernos y organizaciones internacionales sobre el tema han incrementado de conformidad. Si, como resultado de tal trabajo y actividades, se hacen cambios en el empleo de las sustancias antimicrobianas incluida la prohibición de algunas o muchas de ellas, es probable que eso tendrá un impacto sobre el establecimiento de los LMRs por el JECFA y CCRVDF.

14. Así como acordó en su última reunión, se espera que en su 12a Reunión el CCRVDF contemplará más adelante el uso de las sustancias antimicrobianas en la producción de animales y la resistencia a las dichas sustancias, y decidirá si va a proceder o no con nuevos trabajos sobre el tema, y en el caso positivo, cómo van a seguir. Es importante tener en mente que existe la necesidad de un intercambio de información, colaboración y coordinación estrecha con todos los Comités del Codex y organizaciones internacionales pertinentes y que debe evitarse la duplicación del trabajo de otros organismos.

**INFORME SOBRE LAS ACTIVIDADES DE LA OFICINA INTERNACIONAL DE
EPIZOOTIA (OIE)
SOBRE LA RESISTENCIA A LAS SUBSTANCIAS ANTIMICROBIANAS**

INFORMACION BASICA:

Preocupación sobre la emergencia de la resistencia a las sustancias antimicrobianas en las bacterias ha crecido notablemente durante los últimos años, impulsando a algunos países a esforzarse por una limitación más estricta del uso de dichas sustancias.

La aparición de la resistencia a sustancias antimicrobianas en las bacterias patógenas causa un problema en particular en la medicina humana. El empleo de las sustancias antimicrobianas en la producción de ganado ha sido sospechado de ser una causa posible, entre otras, que contribuye a la incrementación de la resistencia, a la cual pueden ser expuestos los seres humanos.

Decisión de la Comisión Regional de la OIE para Europa, 26 - 30 de mayo de 1997:

Considerando la importancia de este tema y en relación con sus misiones, que son

- informar a los gobiernos sobre la existencia de enfermedades animales, cambios en su distribución mundial y los medios de controlarlas,
- coordinar al nivel internacional los estudios sobre la vigilancia y control de enfermedades animales, y
- examinar los reglamentos tratándose del comercio internacional de animales y productos de origen animal, con una vista hacia su armonización entre los Países Miembros,

considerando el mandato de la OIE como una de las tres organizaciones internacionales intergubernamentales solicitadas para que proporcionen normas, directrices y códigos de prácticas armonizadas internacionalmente para servir como una referencia para las medidas tomadas por los Países Miembros en relación con el Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias bajo la Organización Mundial de Comercio,

los Países Miembros Europeos de la OIE, en la Sesión General del Comité Internacional en mayo de 1997 [1], decidió iniciar un estudio sobre los dos siguientes temas:

- El papel del comercio internacional de animales, productos de origen animal y piensos en la difusión de la resistencia a las sustancias antimicrobianas
- Los medios de controlar la difusión de los factores de resistencia de los agentes infectivos.

Resultados de un estudio en los países europeos, 1998:

La edición de un informe sobre los dos temas se había encomendado al Centro de Colaboración para los Productos Veterinarios de la OIE, ANMV, AFSSA, Fougères-Francia [2].

El informe en esesncia representa un análisis de la información obtenida de respuesta al cuestionario que se ha elaborado para obtener, para los dos temas, la información basada en hechos necesaria para establecer una evaluación objetiva de la situación en europa y para adoptar posiciones que se basan en datos técnicos confiables.

Para ese fin, el objetivo de las preguntas relacionadas con ‘el papel del comercio internacional de animales, productos de origen animal y piensos en la difusión de la resistencia a las sustancias antimicrobianas’ era establecer un inventario detallado de los programas nacionales actualmente monitoreando la resistencia bacteriana a las sustancias antimicrobianas. En particular, era importante determinar para la región de europa

- el número de programas nacionales de visginlancia de la resistencia a las sustancias antimicrobianas en la producción de ganado
- las características de los programas
- los recursos que se disponen
- el nivel de normalización de las metodologías empleadas.

En relación con las medidas utilizadas para controlar la difusión de los factores de resistencia de los agentes infectivos al nivel nacional, resultó útil revisar las exigencias legales y técnicas aplicables en relación con la otorgación de autorizaciones de comerciar y con la administración a los animales de las sustancias

antimicrobianas, tanto en su uso como productos medicinales veterinarios como aditivos en los piensos para animales.

Según las respuestas, solamente 16 de los 35 países europeos disponen de programas oficiales de monitoreo de resistencia a las sustancias antimicrobianas, 9 de ellos incluyen alimentos de origen animal, de ellos 7 aseguran la coordinación entre los programas veterinarios y humanos.

Debido a la gran diversidad en conceptos nacionales, metas y metodologías técnicas, estos programas proporcionan resultados que no son directamente comparables. Por eso, la coordinación y armonización de programas nacionales de monitoreo parece ser indispensables.

Se emprenden estudios sobre la resistencia a las sustancias antimicrobianas en 9 países, de ellos, muy pocos proporcionaron detalles sobre sus estudios. Más información debe ser obtenida para permitir que la OIE contribuya al desarrollo y coordinación de tales actividades.

Dos terceros de los países concluyeron que el comercio internacional de los animales puede tener un rol en la transferencia de resistencia. La tercera parte de los países considera los productos de origen animal y piensos para animales como un vector posible en la transferencia de resistencia.

Solamente 4 países emplean un procedimiento de análisis de riesgos en concluir su programas de monitoreo de resistencia, mientras 15 de los 31 países imponen restricciones a los países exportadores con respecto a la autorización de los productos medicinales veterinarios y/o aditivos alimentarios y 4 países con respecto a los programas de monitoreo de resistencia. Diez y seis naciones indican que están planificando o considerando hacerlo en el futuro. En vista del Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias bajo la Organización Mundial de Comercio, la OIE debe proponer una adaptación práctica del concepto de análisis de riesgos para este problema específico para la salud pública.

Todos los países parecen tener conocimiento de la necesidad de controlar estrictamente el uso de sustancias antimicrobianas como productos medicinales veterinarios y aditivos en los piensos. En todos los países existen procedimientos para la autorización de comerciar los productos medicinales veterinarios. Información específica usada para la evaluación de riesgos sobre la emergencia de la resistencia a sustancias antimicrobianas está exigida por la gran mayoría de los países para dicha autorización. En establecer las condiciones de la autorización de comercio, se imponen reglas especiales en particular para sustancias capaces de inducir la resistencia, la combinación de sustancias de antimicrobianas, la determinación de los dosis terapéuticamente efectivos y la duración del tratamiento. Todas las naciones aplican restricciones al uso de las sustancias antimicrobianas en los animales. No obstante, las exigencias de datos sobre resistencia, reglas y restricciones para la autorización del uso no se han especificadas en una manera adecuada. Administrar los productos medicinales veterinarios que contienen sustancias antimicrobianas requirer una prescripción veterinaria en todos los países.

Solo un bajo número de países no tiene procedimientos administrativos para autorizar el comercio de aditivos en los piensos, pero imponen restricciones para su uso. Todos los países, salvo Suecia e Islandia aceptan el uso de sustancias antimicrobianas como aditivos en los piensos. Asimismo, para los productos medicinales veterinarios, la mayor parte de las naciones requieren datos específicos sobre la resistencia a las sustancias antimicrobianas, aplican reglas especiales para la autorización e imponen restricciones específicas para el uso de sustancias antimicrobianas como aditivos en los piensos. Sin embargo, en contraste con los productos medicinales veterinarios, dos terceros de los países no requieren una receta veterinaria para la administración de las sustancias antimicrobianas como aditivos en los piensos.

Recomendaciones de la 18ª Conferencia de la Comisión Regional de la OIE para Europa, Praga, 22 - 25 de septiembre de 1998 [3]:

Apreciando la información proporcionada sobre las capacidades limitadas actuales de monitoreo de resistencia y sobre las medidas de control actualmente en existencia establecidas en los países europeos, y

Considerando

- la responsabilidad de la OIE de informar a los gobiernos de la existencia y evolución de enfermedades animales, de las medidas para tomarse para controlar estas enfermedades,
- que los países europeos han reconocido que la resistencia a las sustancias antimicrobianas es un problema importante y complejo
- la necesidad de tener un mejor entendimiento de los mecanismos responsables para la emergencia y dispersión de la resistencia, además de la posibilidad de que se transmiten las bacterias resistentes a

las sustancias antimicrobianas de origen animal a los seres humanos, causando enfermedades para las cuales sustancias antimicrobianas anteriormente eficaces pueden ya no disponerse

- el posible papel del comercio internacional de los animales, productos de origen animal y piensos en la difusión de la resistencia transferible y las posibles métodos para el control de la difusión de agentes infecciosos y factores de resistencia
- la necesidad de más información sobre la emergencia y dispersión de la resistencia a las sustancias antimicrobianas y sobre los programas de monitoreo de resistencia en existencia en la área de la medicina veterinaria, métodos de control y programas de investigaciones en este campo para obtener datos con base en la ciencia para tomar decisiones más adelante,
- la posibilidad de que en el futuro, se adopten reglamentos, al nivel nacional o internacional, con respecto al uso de las sustancias antimicrobianas como medicamentos veterinarios o aditivos en los piensos,
- las recomendaciones de dos Informes recientes de la Organización Mundial de la Salud acerca del uso de las sustancias antimicrobianas en la producción de animales y su posible impacto sobre la salud humana, el cual reconoció la necesidad de colaboración con la OIE en elaborar un Código de Prácticas para el uso de las sustancias antimicrobianas en la producción de alimentos de origen animal,

EL COMITE REGIONAL DE LA OIE PARA EUROPA

Recomendó que

1. Las autoridades veterinarias de los Países Miembros en la región:
 - implementen programas de monitoreo apropiados para la resistencia en animales y productos derivados de los animales
 - estimulen una coordinación entre los programas humanos y animales de monitoreo de resistencia a las sustancias antimicrobianas
 - trabajen para el uso prudente de los productos antimicrobianos, por ejemplo por medio de mejorar las medidas veterinarias preventativas en la cría de animales y acuicultura
 - apoyen los programas de investigaciones sobre los mecanismos de la resistencia a las sustancias antimicrobianas y el impacto de diferentes métodos de emplear las antibióticas
2. La OIE estudie la posibilidad de establecer un grupo ad hoc, tomando en cuenta el trabajo científico realizado por la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y la Organización Mundial de la Salud, el cual consideraría como sus más altas prioridades:
 - la elaboración de directrices técnicas sobre el uso prudente de los agentes antimicrobianos y sobre el monitoreo de las cantidades de antibióticas utilizadas en la cría de animales
 - después de la compilación de los datos necesarios, la armonización de los programas nacionales de monitoreo de resistencia en los animales y productos derivados de los animales
 - la elaboración de una metodología adecuada de evaluación de riesgos para la posible impacto sobre la salud pública de la resistencia a las sustancias antimicrobianas en las bacterias de origen animal
 - escribir una lista de prioridades de bacterias y agentes antimicrobianos pertinentes para ser incluidos en los programas de monitoreo.

Conferencia Científica Europea de la OIE, París, 24-26 de marzo de 1999

El uso de las Antibióticas – Asegurando la protección de la Salud Pública [4]:

Después de las recomendaciones de la Conferencia de la OIE en Praga, el Centro Colaborativo para Productos Medicinales Veterinarios de la OIE y FAO, la ANMV, AFSSA, Francia, en estrecha colaboración con la OIE y FAO, organizó una conferencia científica europea, que se celebró del 24 al 26 de marzo en las oficinas centrales de la OIE en París.

La conferencia se enfocó en implementar las estrategias y acciones para el control y reducción de la resistencia a las sustancias antimicrobianas originadas del uso de dichas sustancias en los animales.

Para este fin, los objetivos eran discutir y ofrecer recomendaciones para

- un modelo para la evaluación de riesgos de
 - el posible impacto del uso de las antibióticas en los animales sobre el desarrollo de la resistencia a las sustancias antimicrobianas en los animales,

- la posible transferencia de las bacterias resistentes a las antibióticas de los animales a los seres humanos y
- la posibilidad de una eficacia reducida de las sustancias antimicrobianas en los animales y seres humanos
- la implementación del uso prudente de las sustancias antimicrobianas en los animales
- el monitoreo de la resistencia a las sustancias antimicrobianas en Europa.

Tres grupos de trabajo reunieron mucho antes de la conferencia para elaborar documentos substanciados sobre estos temas, los cuales se presentaron para considerarse durante la conferencia.

La Conferencia, siendo asistida por 280 participantes de 29 países, representando el mundo científico académico, autoridades de reglamentación de la salud humana y animal, ministerios de salud y agricultura, asociaciones veterinarias, de productores agrícolas y de la industria farmacéutica veterinaria, discutió y acordó en hacer recomendaciones sobre los tres temas antes mencionados.

Decisión del Comité Internacional de la OIE, París, 17-21 de mayo de 1999:

En su 67ª reunión celebrada del 17 al 21 de mayo de 1999 el Comité Internacional de la OIE endoró plenamente todas las recomendaciones adelantadas por su Comisión Regional para Europa en septiembre de 1998 en Praga, lo que en particular propuso el establecimiento de un grupo ad hoc de expertos de la OIE sobre la resistencia a las sustancias antimicrobianas [5].

Además, después del apoyo y una recomendación adicional de la Comisión de OIE sobre Normas, el Comité Internacional de OIE decidió que además de los mandatos ya identificados, el grupo ad hoc de expertos de OIE debe dirigirse específicamente a la normalización y armonización de las metodologías de laboratorio para la detección y cuantificación de la resistencia a las sustancias antimicrobianas.

Mandato del grupo ad hoc de expertos de la OIE sobre la resistencia a las sustancias antimicrobianas:

- Desarrollo de una metodología apropiada de evaluación de riesgos para el posible impacto sobre la salud pública de las bacterias de origen animal resistentes a las sustancias antimicrobianas
- Armonización de los programas nacionales de monitoreo de resistencia a las sustancias antimicrobianas en los animales y productos derivados de animales
- Proyecto de una lista de prioridades de las bacterias y agentes antimicrobianos pertinentes para ser incluidos en los programas de monitoreo
- Elaboración de directrices técnicas sobre el uso prudente de las sustancias antimicrobianas
- Monitoreo de las cantidades de sustancias antimicrobianas empleadas en la cría de animales
- Normalización y armonización de las metodologías de laboratorio empleadas para la detección y cuantificación de la resistencia a las sustancias antimicrobianas

REFERENCIAS:

1. 65ª Reunión General del Comité Internacional de la OIE, 1997 : Informe final, París - Francia, 26-30 de mayo de 1997
2. J.BOISSEAU y B. ROSTEL (1998) 'The role of international trade in animals, animal products and feed in the spread of transferable antibiotic resistance and possible methods for control of the spread of infectious agent resistance factors' Rapport présenté lors de la 18ème conférence de la Commission régionale de l'OIE pour l'Europe, Prague - 22-25 septembre 1998 //Informe presentado a la 18a Conferencia de la Comisión Regional de la OIE para Europa, Praga 22-25 de septiembre de 1998//
3. OIE - 18th Conferencia de la Comisión Regional de la OIE para Europa, 1998: Informe final, Praga, República Checa, 22-25 de septiembre de 1998
4. Conferencia Científica Europea de la OIE, El uso de Antibióticas – Asegurando la protección de la Salud Pública, París, Francia, 24-26 de marzo de 1999. <http://www.anmv.afssa.fr/ccoiie>
5. 67ª Reunión General del Comité Internacional de la OIE, 1999: Informe final, París - Francia, 17-21 de mayo de 1999

INFORME DE LAS ACTIVIDADES DE LA ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) SOBRE LA RESISTENCIA A LAS SUBSTANCIAS ANTIMICROBIANAS

Solo aproximadamente 50% de las sustancias antimicrobianas producidas son aplicadas en la medicina humana. La mayor parte del resto se utiliza en los animales productores de alimentos para la promoción del crecimiento, para terapia contra enfermedades y también en la acuicultura, protección de plantas y en varias áreas de la industria (p.ej. para el lavamiento de los oleoductos). El uso en los animales productores de alimentos incluye todas las clases de sustancias antimicrobianas utilizadas en la medicina humana. Aun las sustancias antimicrobianas de primera línea (p.ej. Gliopeptidas) se están utilizando como aditivos en los piensos para la promoción por ejemplo en los cerdos y aves de corral. Por eso, la Organización Mundial de la Salud (OMS) considera la evaluación y contención de las implicaciones para la salud pública del uso no humano de las sustancias antimicrobianas como asunto de prioridad.

Algunas consultas de la OMS y otros organismos de expertos han identificado vínculos entre el uso de sustancias antimicrobianas en el ganado y la emergencia de bacterias principalmente transmitidas en los alimentos que han reducido la susceptibilidad a las sustancias antimicrobianas empleándose para tratar las enfermedades infecciosas en los seres humanos. Existen un creciente número de casos reportados, tanto brotes como casos individuales, de patógenos transmitidos en los alimentos resistentes a las sustancias antimicrobianas, los cuales resultaron no solamente en una enfermedad humana que es más difícil de tratar, sino también en la muerte. Una evaluación de riesgos de *Campylobacter* resistente a la fluoroquinolona en los Estados Unidos ha sido publicada recientemente, en la cual se estima, por ejemplo, que una en cada 32 personas con Campylobacteriosis buscará cuidado médico y recibe una receta para una antibiótica. Otros informes publicados en los Estados Unidos muestran que la autorización de fluoroquinolonas para usarse en los aves de corral resultó en una incidencia más alta de *Campylobacter* resistente en pacientes con cultivos confirmados.

Existe la necesidad de diferenciar claramente entre las varias clases de usos de las sustancias antimicrobianas en el ganado. Para los promotores de crecimiento, la OMS recomienda la terminación de su uso en el ganado si productos similares son autorizados en la medicina humana. Una resolución de la UE a este efecto se estableció en 1999. Desde entonces, estudios de Dinamarca, Alemania e Italia han demostrado una reducción significativa en aislamientos de *Enterococci* resistente a la Vancomicina de aves de corral y los productos alimenticios derivados de ellos. Algunos países miembros de Europa han suspendido voluntariamente el uso de todos los promotores de crecimiento sin consideración a importancia para la salud humana, sin consecuencias o con consecuencias insignificativas sobre las proporciones de enfermedad en los animales y sobre los precios en el mercado de carne. Como resultado, el uso de sustancias antimicrobianas en la agricultura en Dinamarca, por ejemplo, fue reducido por más de 60%.

El problema de mayor importancia para las sustancias antimicrobianas terapéuticas sigue siendo la elaboración e implementación de directrices y métodos para su uso prudente (véase más adelante las actividades de la OMS) incluso el desarrollo de mecanismos para las evaluaciones de la inocuidad de las sustancias antimicrobianas intentadas para el uso en animales. Existe una diferencia marcada entre la determinación "tradicional" basada en el residuo de químicas de la inocuidad de los medicamentos animales y la determinación de la inocuidad dentro del contexto de la resistencia a las sustancias antimicrobianas. Existen propuestas de cómo dirigirse a este riesgo no tradicional por medio de establecer que el riesgo para evaluarse es la posible pérdida de una terapia eficaz para enfermedades microbianas humanas. La OMS, junta con la FAO y OIE, podría posiblemente tomar el papel de facilitador en la elaboración de directrices para la evaluación de la inocuidad de las sustancias antimicrobianas intentadas para el uso animal, dentro del contexto de la resistencia a las sustancias antimicrobianas.

Dentro del contexto más amplio del uso no humano, la OMS se está enfocando en los siguientes temas durante su próximo bienio:

1. Apoyar los Países Miembros en vigorizar la vigilancia de resistencia a sustancias antimicrobianas en las bacterias transmitidas por los alimentos por medio de

- Realizar programas externos de garantía de calidad con 60 laboratorios para la clasificación de Salmonella y ensayos de susceptibilidad a las sustancias antimicrobianas (Feb-Dic de 2000)

- Ofrecer cursos internacionales de formación sobre la Vigilancia de Salmonellosis y Resistencia a las Substancias Antimicrobianas (Primer curso de formación: Tailandia, nov. de 1999; Próximos cursos en 2000: Suramérica; Mediterráneo, China, Tailandia; la Europa Oriental)
- Expandir el Salm-Surv Mundial, una base de datos sobre laboratorios nacionales y regionales de vigilancia de Salmonellosis y resistencia a las sustancias antimicrobianas que aparece en y se accesa por el Internet (<http://www.gss.who.int>)
- Establecer una red de laboratorios nacionales de referencia sobre Salmonellosis vinculados electrónicamente: : 65 países participando, pronto expandiéndose para dirigirse también al *Campylobacter*
- Establecer centros internacionales de excelencia para la vigilancia y contención de resistencia a las sustancias antimicrobianas del uso antimicrobiano en la agricultura (Primer Centro establecido en Tailandia, Bangkok)

2. Elaborar e implementar recomendaciones mundiales para la contención de la resistencia a las sustancias antimicrobianas debido al uso agrícola.

Como parte de la estrategia de la OMS para la contención de la resistencia a las sustancias antimicrobianas, la OMS ha elaborado anteproyectos de directrices para la contención de la resistencia a las sustancias antimicrobianas resultante del uso de dichas sustancias en el ganado ". El tema será debatido durante un grupo internacional de discusión electrónica (por Internet) en abril/mayo de 2000 como el fundamento de una Consulta de OMS programada en junio de 2000 (con la participación de la FAO y OIE).

3. Evaluar los riesgos para la salud pública resultante del uso de sustancias antimicrobianas en la acuicultura.

Esto ya fue planificado para 1999 pero no se realizó debido a la falta de participación. Nuevo enfoque en 2000.

4. Elaboración de recomendaciones sobre los procedimientos /métodos para la vigilancia del uso de sustancias antimicrobianas en la agricultura y la evaluación de patrones nacionales de uso no humano de sustancias antimicrobianas (2001)

5. Reunión Científica de la OMS sobre las consecuencias de reducir el uso de las sustancias antimicrobianas en la agricultura, octubre de 2001

**INFORME DE LAS ACTIVIDADES DE LA ORGANIZACION DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACION (FAO) SOBRE RESISTENCIA A LAS
SUBSTANCIAS ANTIMICROBIANAS**

La FAO ha sido colaborando con la OIE y OMS en esta área. Se celebró una reunión tripartita de OIE/FAO/OMS sobre la resistencia a las sustancias antimicrobianas en septiembre de 1999 en Ginebra por petición de la OIE, que quería intercambiar información con estas otras organizaciones.

Las divisiones y servicios de la FAO, tales como de Producción y Salud Animal, División de Producción y Protección de Plantas, División de Alimentos y Nutrición, y Departamento de Pesquerías han sido formulando observaciones sobre los documentos o actividades de la OMS. La FAO seguirá participando en los grupos ad hoc de expertos de la OIE como observador.

La División de Producción y Salud ha proporcionado ayuda técnica a los países en vía de desarrollo en las áreas de salud y producción animal. Se realizarán actividades sobre el uso de las sustancias antimicrobianas en los piensos para animales (beneficios y riesgos del desarrollo de resistencia) dependiendo de la disponibilidad de recursos.

En colaboración con la OMS, el Departamento de Pesquerías está realizando una revisión para evaluar la posibilidad del desarrollo de resistencia a las sustancias antimicrobianas en los patógenos humanos asociados con los productos procedentes de la acuicultura debido al uso (y mal uso) de las antibióticas en la acuicultura. La revisión se está planificando ahora y probablemente se celebrará en la primera mitad del año 2000. Los resultados de este ejercicio nos ayudará a definir un curso de acciones apropiado para años futuros en este campo. La información básica para esta revisión es que las sustancias antimicrobianas son usadas (y mal usadas) en la producción de acuicultura. Prácticas similares en otras formas de producción animal han planteado preocupaciones en cuanto a su contribución a la incrementación en la prevalencia de los patógenos humanos resistentes a medicamentos múltiples. Por eso es importante evaluar si algunos sistemas o prácticas de acuicultura podrían llevar a preocupaciones similares y si existe la necesidad de una evaluación detallada de riesgos.

INFORME DE LAS ACTIVIDADES DE LA ASOCIACION MUNDIAL VETERINARIA (WVA), FEDERACION INTERNACIONAL DE PRODUCTORES AGRICOLAS (IFAP) Y FEDERACION MUNDIAL DE LA INDUSTRIA DE SALUD ANIMAL (COMISA) SOBRE LA RESISTENCIA A LAS SUBSTANCIAS ANTIMICROBIANAS

EL USO PRUDENTE DE LAS ANTIBIOTICAS: PRINCIPIOS BASICOS GLOBALES

El presente documento presenta un grupo de principios gobernando el uso prudente de las antibióticas en los animales, elaborado conjuntamente por las organizaciones internacionales representando los médicos veterinarios, granjeros, y la industria de salud animal. Puede formar la estructura de y/o dar dirección en la elaboración de directrices más específicas.

Las recomendaciones presentadas a continuación se concentran en el uso y no en las medidas gubernamentales tales como autorización y controles. Sin embargo, las tres organizaciones 1) prometieron usar las antibióticas dentro de la jurisdicción de cada país; 2) apoyan la idea de que cada país debe tener un sistema reglamentario apropiado para la autorización y control de los medicamentos veterinarios en general y las antibióticas en particular; 3) y recomiendan que no se deben usar los productos falsos ni otros productos no registrados y que debe combatirse tal uso.

Notas:

- 1) para conveniencia se usa la palabra “antibiótica” por todo el documento; se intenta indicar todos los productos antimicrobianos administrados oralmente o parenteralmente a los animales, o sea. las antibióticas (producidas por medio de fermentación de microorganismos vivos) pero también compuestos sintetizados químicamente con actividad antibiótica, tales como las sulfonamidas y quinolones; no incluye los desinfectantes.*
- 2) los principios básicos aparecen en negrillas; cuando se requiere para facilitar la interpretación del principio o adicionar una recomendación específica, se ha adicionado texto en letras cursivas.*

LOS PRINCIPIOS BASICOS

1. Las antibióticas son las herramientas de gestión de salud que son autorizadas para mejorar las buenas prácticas de cría para el propósito de

- 1) la prevención de enfermedades**
- 2) el tratamiento de enfermedades**
- 3) la aumentación de producción**

Es un hecho que algunas antibióticas pueden ser útiles en los animales productores de alimentos para el mejoramiento de su desempeño, lo que resulta en beneficios en términos del bienestar del animal, reducción de desechos ambientales, y abastecimiento de una fuente económica de alta calidad de proteína. Las condiciones futuras para el uso de las antibióticas para esta indicación está pendiente de los resultados de las investigaciones en camino y reuniones internacionales que se esperan celebrar dentro del futuro cercano.

Las antibióticas son un complemento a las buenas prácticas de cría y nunca deben usarse para compensar para o esconder las malas prácticas veterinarias o de crianza..

2. Códigos de buenas prácticas, Programas de garantía de calidad, Programas de Vigilancia de la Salud del Hato (HHSP), y programas educativas deben fomentar el uso responsable y prudente de las antibióticas.

3. Las antibióticas se utilizarán bajo la supervisión de un médico veterinario.

El involucramiento veterinario regular y estrecho es esencial para obtener consejos informados acerca del uso de las antibióticas. Sin importar el sistema de distribución disponible, el uso de las antibióticas debe ser sometido a consejos profesionales apropiados, incluidos aquellos proporcionados por un médico veterinario.

- 4. Las antibióticas terapéuticas deben utilizarse cuando se conoce o se sospecha que un agente infeccioso está presente, el cual será susceptible a la terapia. Es la responsabilidad del médico veterinario escoger el producto antibiótico, con base en su juicio informado profesional, manteniendo un balance entre los riesgos y beneficios para los seres humanos y animales.**

El médico veterinario respetará los riesgos a la salud pública que representa el uso de los medicamentos veterinarios. Específicamente en el caso de las antibióticas, el médico veterinario tendrá la debida consideración para la posibilidad de susceptibilidad decrementada a las antibióticas en las bacterias zoonóticas y patógenos diana en animales, y para los residuos de antibióticas de significancia toxicológica y microbiológica. Al mismo tiempo, beneficios tales como promoción de la salud y bienestar de los animales, aseguración de alimentos inocuos, saludables, y de precios económicos procedentes de animales sanos, mientras reduciendo la exposición humana a las bacterias de origen animal, se tendrán en cuenta.

Cada vez que las bacterias están expuestas a las antibióticas, probablemente existirá algún nivel de selección para las poblaciones resistentes. Por eso, es vital para el uso prudente limitar el uso terapéutico de antibióticas a aquellas situaciones cuando es justificado.

- 5. Cuando las antibióticas han de utilizarse para el propósito de terapia, el diagnóstico bacteriológico con ensayos de sensibilidad deben, cuando sea posible, ser parte del juicio informado clínico profesional.**

Cuando una enfermedad está tratada, la sensibilidad del organismo casual como ideal debe averiguarse antes de empezar la terapia. En brotes de enfermedades con altas cantidades de mortalidad o cuando se muestran señales de una difusión rápida de la enfermedad entre animales de contacto, se puede empezar el tratamiento basado en el diagnóstico clínico. Aun así, la sensibilidad del organismo casual sospechado debe, cuando posible, ser determinada para que si el tratamiento falla, puede ser cambiada en luz de los resultados de los ensayos de sensibilidad. Las tendencias de la sensibilidad de las antibióticas debe monitorearse por lo largo del tiempo, y tal monitoreo utilizado para guiar el juicio clínico sobre el uso de las antibióticas.

- 6. Deben seguirse cuidadosamente las instrucciones en la etiqueta y debe prestarse mucha atención a las indicaciones y contraindicaciones para especie y enfermedad, régimen de dosis, períodos de abstinencia, e instrucciones sobre almacenamiento. El uso fuera de las indicaciones en la etiqueta debe ser excepcional y siempre bajo la responsabilidad profesional de un médico veterinario.**

El uso fuera de las indicaciones de la etiqueta debe ser cuidadosamente justificado, por ejemplo debe figurarse como parte de la receta escrita. Cuando existen disposiciones legales, deben servir como la base para guiar las condiciones del uso fuera de las indicaciones de la etiqueta.

- 7. Las antibióticas utilizadas para terapia deben usarse para el tiempo más largo que sea necesario, por un período de dosis tan corto como sea posible, y en el régimen apropiado de dosis.**

***Regimen de dosis:** Es esencial administrar la antibiótica de acuerdo con el régimen recomendado de dosis. Eso reducirá al mínimo fallas en la terapia, explotará toda la posibilidad de la eficacia del producto y cumplirá con los períodos reglamentados de abstinencia. Cada clase de antibióticas tiene sus propias atributos farmacológicos únicos, los cuales se expresan plenamente cuando se aplica el régimen recomendado del dosis.*

***Tan largo que sea necesario:** una duración insuficiente de administración puede resultar en el recrudescimiento de la infección. Esto puede originar una probabilidad incrementada de seleccionar los microorganismos con una sensibilidad reducida.*

***Tan corto que sea posible:** Limitar la duración del uso a solamente aquella que sea requerida para el efecto terapéutico reducirá al mínimo la exposición de la población bacteriana a la antibiótica. Los efectos adversos a la microflora comensal sobreviviente son reducidos al mínimo y el impacto médico de los organismos zoonóticos restantes es reducido/ reducido al mínimo. Teóricamente, el uso de las antibióticas debe cesar tan pronto que el propio sistema huésped de defensa del animal puede controlar la infección.*

- 8. Deben mantenerse registros de todas las administraciones de antibióticas.**

La implementación del mantenimiento de registros (medios y arbitrios, profesiones responsables) deben dejarse para el nivel nacional /local. No obstante, para asegurar la compatibilidad y utilidad de los datos registrados, alguna armonización de los principios y del formato es necesario.

9. Debe realizarse una vigilancia coordinada de susceptibilidad y proporcionarse los resultados al médico veterinario que escribió la prescripción, los médicos veterinarios supervisores y otras partes pertinentes.

La vigilancia debe enfocarse en los microorganismos de importancia tanto veterinaria como para la salud pública. Los datos de los laboratorios diagnósticos (con la toma de muestras de especímenes patológicos) tienen una inclinación inherente hacia un porcentaje más alto de razas resistentes que los especímenes tomados antes de tratamiento. Por eso, se urge la recolección de datos de muestras tomadas al azar de la granja, mataderos, o alimentos para investigar la prevalencia de la resistencia en los patógenos veterinarios, patógenos zoonóticos, y organismos centinelas.

Deben proporcionarse datos a los médicos veterinarios que escriben prescripciones, médicos veterinarios supervisores y otras partes pertinentes; eso permitirá la modificación del uso antimicrobiano para balancear los beneficios con los riesgos. La accesibilidad a los datos variará de programa en programa y usualmente debe determinarse de antemano.

10. Alternativas eficaces y probadas científicamente a las antibióticas son necesarias como una parte importante de las buenas prácticas de cría de animales.

Entre las necesidades de estudios, se sugiere investigar el desarrollo de alternativas económicas y eficaces al uso de las antibióticas y evaluar el impacto que estas alternativas (p.ej. vacunas, probióticas, principios y productos de exclusión competitiva, nutrición, y nuevas tecnologías y estrategias de salud, incluyendo la gestión mejorada de ganado) pueden tener sobre la selección para resistencia.

SELECCION DEL INFORME DE LA 32A REUNION DEL COMITE DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

- BACTERIAS RESISTENTES A LAS SUBSTANCIAS ANTIMICROBIANAS EN LOS ALIMENTOS ⁷-

127 La delegación de Dinamarca presentó el documento de debate que había preparado (con la asistencia de otros países) así como fue acordado en la última reunión del Comité. El documento contempló todas las fuentes de resistencia antimicrobiana e hizo referencia al trabajo actualmente en desarrollo en OMS, OIE y FAO en sus áreas respectivas de competencia. La Delegación destacó las preocupaciones sobre la salud pública relacionadas a la patogenicidad elevada de las razas resistentes de Salmonella y Campylobacter en los alimentos, y propuso que deberían definirse un perfil de riesgos y una política de evaluación de riesgos.

128 El Secretariado hizo notar que consideración de este tema requería un enfoque multidisciplinario y recordó que el 23o Período de Sesiones de la Comisión había establecido una Task Force intergubernamental sobre la alimentación de los animales, los términos de referencia de la cual incluyeron considerar “*aspectos que son importantes para la inocuidad de los alimentos, tales como los problemas relacionados con las sustancias tóxicas, patógenos, resistencia microbiana, nuevas tecnologías, almacenamiento, control, trazabilidad, etc.*”.

129 El Representante de la OMS informó al Comité del trabajo de la OMS sobre la resistencia a las sustancias antimicrobianas en el ganado, incluyendo la organización de una Consulta de Expertos sobre los Principios Globales para la Contención de la Resistencia a las Sustancias Antimicrobianas en bacterias Transmitidas por los Alimentos (en colaboración con OIE y FAO), programada para celebrarse en marzo de 2000, y enfatizó la importancia de establecer un perfil de riesgos dentro del marco de Codex, incluyendo la consideración de los factores que contribuyen al aumento en la resistencia a sustancias antimicrobianas.

130 La Delegación de los Estados Unidos expresó la opinión que la resistencia a las sustancias antimicrobianas era uno de los factores considerados en la evaluación de riesgos y que no existía la necesidad de trabajo adicional en este Comité en cuanto a las medidas de control de higiene. La Delegación, por esa razón, propuso discontinuar el trabajo sobre el asunto, ya que estaba dirigido adecuadamente dentro del marco de OMS, OIE y FAO, mientras que otros asuntos relacionados con los residuos de plaguicidas y medicamentos veterinarios en los alimentos estaban dirigidos en los Comités del Codex correspondientes.

131 La Delegación de Dinamarca indicó que el Task Force solamente contemplaría algunos aspectos limitados de la resistencia a las sustancias antimicrobianas y que un enfoque multidisciplinario era esencial. Algunas delegaciones señalaron que la resistencia a las sustancias antimicrobianas era un asunto a considerarse por el Comité sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos. Otras delegaciones y el Representante de IDF subrayaron que la pericia sobre los peligros microbiológicos pertenece al CCFH y que sería apropiado contemplar este tema más a fondo en cuanto a su relación con la inocuidad microbiológica de los alimentos.

132 El Comité acordó que este tema deberá considerarse más a fondo en la próxima reunión, sobre la base de un documento de debate modificado en forma de un perfil de riesgos, a prepararse por la Delegación de Dinamarca, con la asistencia de otros países interesados. El Comité también concordó solicitar el consejo del Comité Ejecutivo y la Comisión sobre cómo proceder para asegurar la buena coordinación de trabajo entre los Comités interesados.

⁷ Diciembre de 1999, ALINORM 01/13, párrs 127-132