

commission du codex alimentarius

S



ORGANISATION DES NATIONS
UNIES POUR L'ALIMENTATION
ET L'AGRICULTURE

ORGANISATION
MONDIALE
DE LA SANTÉ



BUREAU CONJOINT: Viale delle Terme di Caracalla 00153 ROME Tél: +39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 4 del Programa

CX/AMR 09/3/4
Junio de 2009

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS GRUPO DE ACCIÓN INTERGUBERNAMENTAL ESPECIAL DEL CODEX SOBRE LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS

Tercera reunión
Jeju (República de Corea) - 12 -16 de octubre de 2009

ANTEPROYECTO DE ORIENTACIONES PARA EL ANÁLISIS DE RIESGOS DE LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS TRANSMITIDA POR LOS ALIMENTOS (N01-2008, N02-2008, N03-2008) En el trámite 3

(elaborado por el grupo de trabajo electrónico dirigido por los Estados Unidos de América)

Los gobiernos y las organizaciones internacionales que participan en calidad de observadores en la Comisión del Codex Alimentarius que deseen formular observaciones en el trámite 3 sobre el anteproyecto de Orientaciones para el Análisis de Riesgos de la Resistencia a los Antimicrobianos transmitida por los Alimentos (Anexo I de este documento) pueden hacerlo **hasta el 1° de septiembre de 2009**, las cuales deberán estar dirigidas a: La Secretaría del Grupo de Acción Intergubernamental Especial del Codex sobre la Resistencia a los Antimicrobianos transmitida por los Alimentos, División de Microbiología de los Alimentos, Administración de Alimentos y Medicamentos de Corea, Eunpyeonggu, Seúl, 122-704, República de Corea (Telefax: + 82-2-355-6036, correo electrónico: kwakhyos@kfda.go.kr *preferentemente*), con copia a la Secretaría de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia (Telefax: +39 06 5705 4593; correo electrónico: Codex@fao.org - *preferentemente*).

ANTECEDENTES

1. La segunda reunión del Grupo de Acción Intergubernamental Especial del Codex sobre la Resistencia a los Antimicrobianos (2° TFAMR) realizó avances significativos en la elaboración de tres documentos: uno sobre evaluación de riesgos, otro sobre perfiles de riesgo y el último sobre gestión de riesgos, pero destacó que algunas secciones de estos documentos y de la estructura propuesta no se habían completado y requerían mayor elaboración. El Grupo de acción convino en crear un grupo de trabajo electrónico (GTE), a cargo de los Estados Unidos de América, que estaría abierto a todos los Miembros y Observadores y trabajaría únicamente en inglés, con el objeto de preparar el documento consolidado titulado "Anteproyecto de orientaciones para el análisis de riesgos de la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos (RAM)".

ACTUACIÓN DEL GRUPO DE TRABAJO

2. Veintiséis Miembros / Observadores (Argentina, Alemania, Australia, Belice, Canadá, Comunidad Europea, Corea, Costa Rica, Dinamarca, España, Estados Unidos de América, Francia, Irlanda, Japón, México, Noruega, Nueva Zelanda, Polonia, Reino Unido, y Suecia, *Consumers International*, la Agencia Europea de Medicamentos, la Federación Internacional de Lechería, la Comisión Internacional de Especificaciones Microbiológicas para Alimentos; la Federación Internacional de Sanidad Animal y la Organización Mundial de Sanidad Animal) expresaron su interés en el grupo de trabajo electrónico o bien participaron en él. Luego de la 2° TFAMR, se emitió la carta circular CL2008/33-AMR (CL) junto con el

informe de la reunión y el pedido de comentarios al respecto antes del 28 de febrero. La Secretaría del Codex reenvió dichos comentarios a los Estados Unidos. En mayo de 2009, Estados Unidos envió al GTE un proyecto de documento consolidado que incluía todos los comentarios recibidos en respuesta a la CL y solicitó comentarios adicionales acerca de dicho documento. Sobre la base de los comentarios relativos al proyecto de documento de mayo, Estados Unidos ha preparado el “Anteproyecto de Orientaciones para el Análisis de Riesgos de la Resistencia a los Antimicrobianos transmitida por los Alimentos (RAM)” adjunto para someterlo a la consideración del Grupo de acción.

COMENTARIOS GENERALES SOBRE EL PROYECTO DE DOCUMENTO

3. El GTE aprecia profundamente la variedad de comentarios constructivos enviada por Miembros y Observadores durante el período de recepción de comentarios de febrero de 2009, así como también el de mayo de 2009. Todos los comentarios contribuyeron a mejorar el documento, aunque la inclusión y la conciliación de algunos de ellos redundó en modificaciones significativas del texto preexistente en algunas secciones.

4. El GTE intentó preservar el texto convenido previamente en la mayor medida de lo posible, excepto cuando había repeticiones o imprecisiones obvias. Se alienta a los Miembros y Observadores a enviar nuevamente todo comentario que crean que debería reconsiderarse durante la próxima reunión del Grupo de acción.

5. A fin de presentar un anteproyecto de directrices que fuera legible, el GTE ha eliminado todos los corchetes del texto porque 1) consideró que los comentarios recibidos han solucionado los problemas correctamente, o bien porque 2) dichos corchetes ya no tenían sentido en el contexto de las revisiones del texto. Los lectores pueden remitirse al Apéndice II de la CL para identificar el texto entre corchetes tomado de la 2° TFAMR.

ANÁLISIS DETALLADO DEL PROYECTO DE DOCUMENTO

Introducción y ámbito de aplicación

6. Como parte del proceso de redacción de un documento consolidado, la 2° TFAMR decidió redactar una única Introducción. El GTE observó que cada uno de los tres documentos originales tenía, a su vez, una sección denominada “Ámbito de aplicación” pero que la información provista en cada una de estas secciones era específica para cada parte original del proceso de análisis de riesgos. Por lo tanto, se redactó una nueva sección “Ámbito de aplicación” para el documento consolidado, la cual deber ser analizada por el Grupo de acción. Se suprimió el título “Ámbito de aplicación” de las secciones individuales, pero se mantuvo la información en cada sección para su posterior debate y posible eliminación.

Principios generales

7. En la 2° TFAMR se consensuó combinar los Principios Generales en una única sección que se aplique al análisis de riesgos de la RAM. A los efectos de eliminar las repeticiones con los documentos existentes del Codex, se reemplazaron aquellos Principios Generales inherentes a todos los análisis de riesgos del Codex por un párrafo introductorio que hace referencia a dicho trabajo. Los Principios Generales restantes son aquellos que se aplican específicamente al análisis de riesgos de la RAM

8. El GTE observó que algunas delegaciones propusieron un nuevo Principio General para abordar las cuestiones relativas a la sanidad y bienestar animal y que otras convinieron que estos dos aspectos, sumados a los factores ambientales, son importantes, pero que probablemente estén fuera del mandato de este Grupo de acción. El Manual de Procedimiento del Codex sostiene que “...las decisiones sobre gestión de riesgos deberían basarse en una evaluación de riesgos y tomar en consideración, cuando corresponda, los otros factores legítimos que atañen a la protección de la salud de los consumidores y al fomento de las prácticas equitativas en el comercio de alimentos...” Por lo tanto, el GTE optó por no incluir estas áreas como Principio General para el análisis de riesgos de la RAM, sino abordar estas cuestiones en la sección sobre gestión de riesgos específicamente como un factor que los gestores de riesgos deben considerar al evaluar las Opciones para la Gestión de Riesgos (OGR) (véase el párrafo 108).

Organización de actividades de gestión de riesgos

9. Se han considerado las dos estrategias que se incluyen a continuación para organizar el documento consolidado: 1) ofrecer una estrategia cronológica en la cual las actividades de análisis de riesgos se debaten

paso por paso, siguiendo el orden en el cual los gestores de riesgos las llevarían a cabo, o 2) agrupar las actividades por función de modo tal que las dos actividades principales se clasifiquen en gestión de riesgos y evaluación de riesgos. Cada estrategia tiene sus ventajas y desventajas. La primera (debate paso por paso) puede resultar más sencilla de seguir para los usuarios del documento; mientras que la segunda (debate sobre la base de la función) puede contribuir a reducir la redundancia y superposición relacionadas con la coordinación de las actividades de gestión de riesgos que se llevan a cabo durante el proceso. La 2° TFAMR expresó su preferencia por la segunda estrategia. No obstante, durante la armonización del documento y a la luz de los comentarios de múltiples delegaciones, el GTE utilizó la primera estrategia. En la próxima reunión del Grupo de acción se debatirán los méritos de ambas estrategias, luego de que los miembros hayan revisado el documento consolidado.

Documento largo/ específico de la RAM en comparación con el documento corto/más general

10. Durante la consolidación y armonización de la directriz, y a la luz de las respuestas a la CL, el GTE observó que el documento era extenso en comparación con directrices similares del Codex Alimentarius. El GTE considera que su extensión se debe al considerable grado de detalle de este proyecto (por ejemplo los Apéndices 1 y 2), así como también la superposición con textos del Codex existentes. Cierta superposición es inevitable e incluso necesaria para adaptar la metodología de análisis de riesgos a la RAM, y a los efectos de lograr una directriz completa y congruente. Asimismo, una directriz con detalles adicionales puede ofrecer a los gestores de riesgos información más útil para abordar cuestiones relativas a la inocuidad de los alimentos relacionadas con la RAM. Para ello, se procuró satisfacer la necesidad de brevedad sin por ello afectar la utilidad del documento. El GTE optó por eliminar texto redundante en algunos casos, pero mantuvo aquello que se refería específicamente a la RAM o bien lo adaptó de manera tal que fuera específico a la resistencia a los antimicrobianos. No obstante, dado que queda pendiente el debate en el Grupo de acción, podría ser beneficiosa una mayor condensación y concentración en cuestiones que se refieran específicamente a la RAM.

Comunicación de riesgos

11. Si bien no se debate mayormente la importancia de la comunicación de riesgos en todas las actividades de análisis de riesgos, resulta difícil desarrollar una sección sobre comunicación de riesgos que sea específica a la RAM. El texto actual del documento ofrece un excelente resumen de los principios de la comunicación de riesgos en el análisis de riesgos relacionados con la inocuidad de los alimentos, ya que es de naturaleza general y no es específico del análisis de riesgos de la RAM. Más aun, este texto es similar al adoptado en las directrices del Codex sobre comunicación / análisis de riesgos. El grupo de acción debería considerar la estrategia general respecto de la integridad de la directriz (véase el párrafo anterior) y determinar si se debe revisar el texto existente sobre comunicación de riesgos para que haga referencia más específica a la RAM.

Referencias

12. Muchos miembros del GTE coincidieron en que se deben eliminar las referencias del documento e insertarlas en una sección separada, mientras que algunos solicitaron que se las mantenga tanto en los lugares que corresponde dentro del documento como en dicha sección separada. Por el momento, las referencias se encuentran en el documento y en la sección que figura al final de éste para posterior consideración del Grupo de acción.

Elementos de un perfil de riesgo

13. Los comentarios recibidos en respuesta a la CL, y aquellos enviados por los Miembros del GTE, revelaron mucha confusión respecto del alcance y el contenido de un perfil de riesgo. Para abordar estos comentarios, se modificó la sección sobre perfiles de riesgos a los efectos de reforzar el concepto de que dicho perfil consiste en un ejercicio de recopilación de información y no una evaluación de riesgos “abreviada”. Estos cambios incluyeron la eliminación del concepto de un perfil de riesgos “abreviado” y el reemplazo del Apéndice I (lo cual contribuyó a la confusión dado que se produjo una superposición significativa con los elementos para una evaluación de riesgos que figuraban en el Apéndice 2) por una lista de cinco puntos que describen los elementos fundamentales de un perfil de riesgo. Estos cinco puntos son los que previamente figuraban en la lista de elementos clave para un perfil de riesgos abreviado. La enumeración de elementos fundamentales para un perfil de riesgo pone un mayor énfasis en el hecho de que un perfil de riesgo debe ser flexible, de modo de adaptarse a la naturaleza del problema de inocuidad alimentaria en cuestión, y al mismo tiempo aportar información suficiente que contribuya al proceso de toma de decisiones

respecto de las ulteriores medidas que deberán adoptar los gestores de riesgos. El Grupo de acción debería evaluar si esta estrategia aclara el concepto de un perfil de riesgo, y si aún se justifica tener un perfil de riesgo abreviado.

Objetivos generales de gestión de riesgos

14. Se produjo un intercambio significativo respecto del papel que desempeña esta etapa en las actividades preliminares de gestión de riesgos. El GTE considera que la determinación de objetivos de gestión de riesgos no deben limitarse a esta etapa, sino más bien ser parte de todo el proceso de toma de decisiones sobre gestión de riesgos a lo largo del proceso de análisis de riesgos. La determinación de objetivos debe tener lugar en las etapas previas al perfil de riesgo, durante las actividades preliminares de gestión de riesgos y antes de comenzar con la identificación, selección y evaluación de opciones de gestión de riesgos. En esta etapa en particular, la determinación de objetivos tiene por fin incorporar la información recabada hasta este momento y detallar los objetivos existentes a fin de determinar cuáles son las actividades más apropiadas frente al problema de inocuidad de los alimentos en cuestión. En respuesta a muchos comentarios contrapuestos, el GTE preservó gran parte del texto del documento, a la espera del debate adicional que tendrá lugar en la próxima reunión del Grupo de acción.

Figura 2: Esquema que ilustra el ámbito de aplicación y relación de los componentes de la evaluación de riesgos de la RAM

15. Algunas delegaciones sugirieron eliminar la parte inferior de la Figura 2, mientras que otras respaldaron la figura actual con algunas revisiones y textos añadidos para la clave. La pregunta clave es si la Figura 2 ilustra en forma adecuada la relación entre las cuatro etapas generales (el Codex) de la evaluación de riesgos (en la parte superior de la figura) y los aspectos relativos a la selección y difusión de la resistencia (que constan en la parte inferior de la figura). La intención de la figura originaria era ilustrar el proceso de evaluación de riesgos del Codex Alimentarius adaptado a la RAM, y también poner énfasis en la necesidad de considerar los factores incluidos en la "evaluación de la difusión" incluida en el proceso de evaluación de riesgos de la OIE. Sobre la base de los comentarios recibidos en el seno del GTE, los miembros de los Estados Unidos de América redactaron una versión modificada de la figura, la cual se incluyó en la actual versión del documento. El Grupo de acción debería evaluar si la nueva versión de la Figura responde a la intención, o si se debería reestablecer la figura originaria.

Figura 3: Esquemas para la caracterización de peligros en la evaluación de riesgos de la RAM

16. Algunas delegaciones sugirieron que se eliminara esta figura, ya que consideraban que no describe adecuadamente esta parte del proceso de evaluación de riesgos. En la actualidad la figura se ha mantenido, con algunos cambios menores. En la próxima reunión del Grupo de acción se deberá adoptar alguna decisión respecto de la Figura 3.

Ubicación de las opciones suplementarias para la gestión de riesgos

17. En la sección referida a "Identificación de opciones para la gestión de riesgos" se ha incorporado una larga lista de OGR suplementarias desde que se redactara el primer anteproyecto del documento sobre gestión de riesgos. La identificación de las OGR es uno de los cinco pasos que se describen en el Análisis de Riesgos sobre Inocuidad de los Alimentos (FAO No.87) para los gestores de riesgos, además de la evaluación, selección, aplicación y seguimiento y examen. En la 2da. TFAMR se planteó un debate respecto de la necesidad de describir más acabadamente el proceso de identificación, evaluación, selección, aplicación, seguimiento y examen de las OGR, especialmente los aspectos relacionados con la RMA. Este debate también estuvo presente en los comentarios recibidos en respuesta a la CL y por el GTE. Varios comentarios indican que la presencia de un listado significativo de opciones comprendidas dentro de una de las cinco secciones impide el flujo para describir el proceso. Entre las soluciones a este problema se encuentran las siguientes: eliminar las OGR de esta sección y trasladarlas a un apéndice, incluirlas en una tabla y hallar otra forma de mantenerlas separadas de la descripción del proceso. Luego del intercambio en el GTE, el grupo de redacción de los EE.UU. adoptó una tabla propuesta por la CE que incluye descripciones breves de cada OGR y la incluyó en el cuerpo principal del texto, antes de la descripción del proceso. El Grupo de acción debería evaluar si esas descripciones breves reflejan adecuadamente las OGR o si se necesita un mayor grado de detalle. En este último caso, quizás sea necesario evaluar nuevamente la posibilidad de utilizar un apéndice a fin de mantener la legibilidad del documento.

Seguimiento de las OGR en contraposición con la vigilancia de la RAM

18. Los comentarios a la CL y al GTE aún indican que hay una cierta confusión respecto de la diferencia entre el seguimiento y examen de las OGR y el seguimiento y la vigilancia del uso de los antimicrobianos y los microorganismos resistentes a los antimicrobianos y los factores que determinan la resistencia. Las OGR descritas en el proyecto de documento elaborado por la 2da. TFAM aportan confusión a esta distinción. En consecuencia, el grupo de redacción de los EE.UU. mantuvo el texto específico relativo al seguimiento y examen de las OGR en la Sección 8.5 y elaboró una nueva sección para tratar el seguimiento y vigilancia del uso de los antimicrobianos y los microorganismos resistentes a los antimicrobianos y los factores que determinan la resistencia. El GTE considera que esta última actividad presenta diferencias fundamentales con el componente de gestión de riesgos, y que se produce superposición de las áreas de análisis de riesgos, entre ellas la evaluación de riesgos. El Grupo de acción debe rever esta nueva sección.

RECOMENDACIONES PARA LA TERCERA REUNIÓN DEL GRUPO DE ACCIÓN

19. El documento revisado (que se incluye en el Anexo I) debería enviarse a los miembros y observadores del Codex para que realicen sus comentarios en el trámite 3, su ulterior consideración en la tercera reunión del Grupo de acción y su adelantamiento a lo largo del procedimiento de pasos del Codex.

Anexo I**ANTEPROYECTO DE ORIENTACIONES PARA EL ANÁLISIS DE RIESGOS DE LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS TRANSMITIDA POR LOS ALIMENTOS (N01-2008, N02-2008, N03-2008)****En el trámite 3 del procedimiento****Indice**

1. INTRODUCCIÓN	8
2. ÁMBITO DE APLICACIÓN	9
3. DEFINICIONES	9
4. Principios generales para el análisis de riesgos de la RAM	12
5. Marco para el análisis del riesgo de RAM	13
6. Actividades preliminares de gestión deL riesgo de RAM	13
6.1 Identificación de un problema de inocuidad de los alimentos relacionado con la RAM	14
6.2 Elaboración de un perfil del riesgo de resistencia a los antimicrobianos	14
6.3 Clasificación de los problemas de inocuidad alimentaria y determinación de prioridades para la evaluación y gestión de riesgos	15
6.4 Establecimiento de metas generales de gestión de riesgos	15
6.5 Establecimiento de una política de evaluación de riesgos	16
6.6 Encargo de una evaluación del riesgo de RAM	16
6.7 Examen de los resultados de la evaluación de riesgos de RAM	17
7. EVALUACIÓN DE RIESGOS	17
7.1 Fuentes de información	17
7.2 Proceso de evaluación del riesgo de RAM	18
7.3 Identificación del peligro	19
7.4 Evaluación de la exposición	19
7.5 Caracterización del peligro	20
7.6 Caracterización del riesgo	21
8. Gestión de riesgos	23
8.1 Identificación de opciones de gestión del riesgo de RAM	27
8.2 Evaluación de opciones de gestión del riesgo de RAM	27
8.3 Selección de opciones de gestión del riesgo de RAM	28

CX/AMR 09/3/4 Apéndice I	7
8.4 Aplicación de opciones de gestión del riesgo de RAM	29
8.5 Seguimiento y examen de las opciones de gestión del riesgo de RAM	29
9. Seguimiento y vigilancia del uso de antimicrobianos y de microorganismos resistentes a los antimicrobianos y de determinantes de resistencia	29
10. Comunicación de riesgos	30
10.1 Consideraciones generales	30
10.2 Durante las actividades preliminares de la gestión de riesgos	31
10.3 Durante la evaluación del riesgo	31
10.4 Durante la aplicación de las opciones de gestión del riesgo	31
10.5 Educación del público sobre la inocuidad de los alimentos en relación con la RAM	31
10.6 La comunicación del riesgo como instrumento de gestión del riesgo	32
11. Referencias	33
APÉNDICE 1. ELEMENTOS SUGERIDOS PARA SU CONSIDERACIÓN EN UNA EVALUACIÓN DE RIESGO DE RAM	34
APÉNDICE 2. EJEMPLOS OBTENIDOS DE UNA ER-RAM CUALITATIVA	39
APÉNDICE 3: VARIABLES DE INTERÉS SUGERIDAS PARA EL SEGUIMIENTO DE LA EFECTIVIDAD DE LAS MEDIDAS DE GESTIÓN DEL RIESGO DE RAM	43

INTRODUCCIÓN

1. La resistencia a los antimicrobianos (RAM) supone una importante preocupación mundial en el ámbito de la salud pública y constituye un problema para la inocuidad de los alimentos. Cuando los patógenos se tornan resistentes a los agentes antimicrobianos, pueden ser más peligrosos para la salud a causa de un posible fracaso de los tratamientos y de la mayor probabilidad y gravedad de las enfermedades. La RAM está intrínsecamente relacionada con el uso de antimicrobianos en cualquier ámbito, lo que comprende los usos humanos y no humanos. El uso de antimicrobianos en animales/cultivos para la producción de alimentos constituye un factor de riesgo de potencial importancia para el desarrollo y propagación de microorganismos resistentes y determinantes de RAM de dichos cultivos/animales a los humanos mediante el consumo de alimentos.

2. De acuerdo con los principios del Codex, el análisis de riesgos es una herramienta esencial con el fin de evaluar los riesgos generales para la salud humana que representan los microorganismos resistentes a los antimicrobianos transmitidos por los alimentos y determinar las estrategias de mitigación apropiadas a fin de controlar tales riesgos. A lo largo de la década pasada, se ha registrado un progreso significativo con respecto al uso de estrategias de análisis de riesgos para abordar la RAM. Una serie de consultas de expertos de la FAO, la OIE y la OMS sobre la RAM ha determinado que los microorganismos resistentes a los antimicrobianos transmitidos por los alimentos constituyen posibles peligros microbiológicos para la inocuidad de los alimentos. Por consiguiente, se ha enfatizado la necesidad de desarrollar una estrategia estructurada y coordinada para analizar el riesgo de la RAM (FAO/OIE/OMS, 2003, 2004, 2006 y 2008). Las directrices de la OMS, la FAO y la OIE sobre el análisis de riesgo proporcionan enfoques amplios y estructurados para abordar el posible efecto sobre la salud pública de los microorganismos resistentes a los antimicrobianos de origen animal a través de los alimentos (OMS/FAO, 2006 y OIE, 2008). Sin embargo, debido a la complejidad biológica de la RAM, a los aspectos multidisciplinarios de la RAM dentro de toda la cadena desde la producción hasta el consumo y a la necesidad de aplicar estrategias apropiadas de mitigación del riesgo, el presente documento guía expone un marco consolidado específico para el análisis del riesgo de RAM.

3. Más concretamente, este documento guía proporciona un marco estructurado para el análisis de riesgo con el fin de abordar los riesgos para la salud humana asociados con la presencia en alimentos y piensos y la transmisión a través de alimentos y piensos, de microorganismos resistentes a los antimicrobianos o de determinantes de resistencia vinculados con el uso no humano de agentes antimicrobianos. En este documento se describen los pasos que el Codex o las autoridades nacionales o regionales deberán tomar en la realización de actividades de gestión de riesgos referidas a la resistencia a los antimicrobianos.

4. La fase inicial del marco consiste en un grupo de tareas colectivamente conocidas como actividades preliminares de gestión de riesgos. Un proceso sistemático preliminar de gestión de riesgos enfoca los problemas de la inocuidad de los alimentos y proporciona una guía para las medidas que han de tomarse posteriormente. La segunda fase del marco es la realización de una evaluación del riesgo que proporciona un enfoque transparente y con base científica que caracteriza los caminos de exposición, los efectos adversos para la salud y los efectos sobre la salud humana asociados con exposiciones específicas a los microorganismos resistentes a los antimicrobianos transmitidos por los alimentos que sean objeto de preocupación. La tercera fase del marco es la identificación, selección y aplicación de actividades adecuadas de gestión del riesgo con el fin de reducir al mínimo los riesgos señalados para la salud humana. Deberá existir una buena comunicación entre los evaluadores y los gestores de riesgos, así como también con otras partes interesadas, para un análisis de riesgos transparente e informado.

5. Este documento se debería leer en conjunción con los Principios prácticos sobre el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos para su aplicación por los gobiernos (CAC/GL 62-2007), los Principios y directrices para la aplicación de la evaluación de riesgos microbiológicos (CAC/GL 30-1999), los Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos (CAC/GL 63-2007) y el Código de prácticas del Codex para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos (CAC/RCP 61-2005). El análisis de riesgos de la RAM en los piensos también puede tener en cuenta el Código de prácticas del Codex sobre buena alimentación animal (CAC/RCP 54-2004), así como las Repercusiones de la alimentación animal sobre la inocuidad de los alimentos (FAO/OMS, 2008a) y los capítulos 6.5 a 6.8 relacionados con el control de la RAM para el Código Sanitario para los Animales Terrestres (OIE).

ÁMBITO DE APLICACIÓN

6. El ámbito de aplicación de esta directriz comprende la provisión de una orientación con base científica acerca de la metodología y los procesos para el análisis de riesgos y su aplicación al uso no humano de agentes antimicrobianos. Esta directriz está dirigida a abordar los riesgos para la salud humana asociados con la presencia en alimentos y piensos (incluida la acuicultura) y la transmisión a través de alimentos y piensos de microorganismos resistentes a los antimicrobianos y determinantes de la RAM, y desarrollar un asesoramiento apropiado para la gestión de riesgos sobre la base de dicha evaluación a fin de reducir tales riesgos. Asimismo, la directriz abordará riesgos asociados con diferentes campos de uso de agentes antimicrobianos, tales como las aplicaciones veterinarias, la protección fitosanitaria o la elaboración de alimentos.

7. Los siguientes usos de antimicrobianos no se encuentran en el ámbito de aplicación de la directriz dado que ya existen directrices del Codex o reconocidas internacionalmente que los contemplan: residuos de antimicrobianos en alimentos; genes marcadores de la RAM en plantas y microorganismos de ADN recombinantes; microorganismos no modificados genéticamente (por ejemplo, cultivos iniciales) agregados intencionalmente al alimento con fines tecnológicos; y ciertos ingredientes de los alimentos que podrían tener genes de RAM, tales como los probióticos.

DEFINICIONES

8. Se incluyen las siguientes definiciones a fines de establecer una comprensión común de los términos que se emplean en este documento. Las definiciones presentadas en los Principios y directrices para la aplicación de la evaluación de riesgos microbiológicos (CAC/GL 30-1999) son aplicables a este documento. Algunas definiciones establecidas del Codex se citan en *cursiva*. Para las definiciones que se citan de documentos FAO/OIE/OMS existentes se proporcionan las referencias correspondientes.

Actores de la cadena alimentaria – Todas las entidades pertinentes que participan de la minimización de la RAM dentro de toda la cadena desde la producción hasta el consumo (autoridades normativas, industria farmacéutica veterinaria, distribuidores mayoristas y minoristas, veterinarios, productores de animales para la producción de alimentos, de cultivos y de alimentos y distribuidores de alimentos) (RCP 61).

Alimento – *Se entiende por alimento toda sustancia, elaborada, semielaborada o bruta, que se destina al consumo humano, incluidas las bebidas, el chicle y cualesquiera otras sustancias que se utilicen en la fabricación, preparación o tratamiento de los alimentos, pero no incluye los cosméticos ni el tabaco ni las sustancias utilizadas solamente como medicamentos.*

Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) – *Un sistema que identifica, evalúa y controla peligros significativos para la inocuidad de los alimentos.*

Análisis de riesgos - *Es un proceso que comprende tres elementos: evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos.*

Antes de la recolección - La etapa de la elaboración de animales o plantas destinados a la producción de alimentos hasta el sacrificio o la cosecha (con inclusión de transporte y refugio).

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 específico (FAO/OIE/OMS, 2008).

Caracterización del Peligro – *La evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la naturaleza de los efectos adversos para la salud asociados con agentes biológicos, químicos y físicos que pueden estar presentes en los alimentos. En el caso de los agentes químicos, se debe llevar a cabo una evaluación de dosis-respuesta. En el caso de los agentes biológicos o físicos, se debe llevar a cabo una evaluación de dosis-respuesta si es posible obtener los datos.*

Caracterización del riesgo – *La estimación cualitativa y/o cuantitativa, incluidas las incertidumbres que conlleva, de la probabilidad de aparición y gravedad de efectos adversos conocidos o potenciales para la salud de una población dada, sobre la base de la identificación del peligro, la caracterización del mismo y la evaluación de la exposición.*

- Clase de antimicrobiano:** Agentes antimicrobianos con estructuras moleculares relacionadas, a menudo con un modo de acción similar debido a la interacción con un objetivo similar y por ello sujeto a un mecanismo de resistencia similar. A menudo surgen variaciones en las propiedades de los antimicrobianos dentro de una misma clase como resultado de la presencia de diferentes sustituciones moleculares, que confieren varias actividades intrínsecas o diversos patrones de propiedades farmacocinéticas y farmacodinámicas.
- Comensal** - Microorganismos que participan en una relación simbiótica en la que una especie obtiene alguna ventaja mientras la otra se mantiene inafectada. En general, los microorganismos comensales se consideran no patógenos en su hábitat normal pero, en caso de estar presentes, en raras ocasiones pueden transformarse en patógenos oportunistas y replicarse en otro(s) sitio(s) del cuerpo huésped, tales como la sangre.
- Comunicación del riesgo** - *Intercambio interactivo de información y opiniones a lo largo de todo el proceso de análisis de riesgos sobre los riesgos, los factores relacionados con los riesgos y las percepciones de los riesgos, entre las personas encargadas de la evaluación de los riesgos, los encargados de la gestión de riesgos, los consumidores, la industria, la comunidad académica y otras partes interesadas, comprendida la explicación de los resultados de la evaluación de los riesgos y de los fundamentos de las decisiones relacionadas con la gestión de los riesgos.*
- Corresistencia:** Diversos mecanismos de resistencia, cada uno de los cuales confiere resistencia a una clase de antimicrobianos, asociados dentro del mismo huésped bacteriano (FAO/OIE/OMS, 2008).
- Criterio de desempeño (CD)** – *El efecto en la frecuencia y/o concentración de un peligro en un alimento que debe lograrse mediante la aplicación de una o más medidas de control para ofrecer o contribuir a un OD o un OIA.*
- Después de la recolección** - La etapa de la elaboración de animales o plantas destinados a la producción de alimentos a partir del sacrificio o la cosecha, que a menudo incluye la refrigeración, la limpieza, la clasificación, el embalaje y otros procesos.
- Determinante de resistencia** – La codificación del elemento o elementos genéticos que permiten que los microorganismos resistan los efectos de un antimicrobiano. Están ubicados en un cromosoma o por fuera de éste, y pueden estar asociados con elementos genéticos móviles tales como los plásmidos, los integrones o los transposones, permitiendo de esta manera la transmisión horizontal de cepas resistentes a cepas susceptibles.
- Directrices para el uso responsable** – Uso juicioso, uso responsable, uso prudente, directrices para la práctica clínica y directrices para el uso prudente son todos términos que se refieren a los documentos que contienen principios generales relativos a la administración de antimicrobianos, algunos de los cuales pueden referirse específicamente a las distintas especies. A los efectos de este documento, estas directrices se denominarán directrices para el uso responsable.
- Directriz de tratamiento nacional (control no normativo)** – Una directriz específica para la especie animal desarrollada a fin de abordar una enfermedad en particular y aplicada como paso voluntario previo a los controles normativos, tales como el retiro de un fármaco antimicrobiano o el establecimiento de restricciones significativas en las etiquetas.
- Efecto adverso para la salud** - Un resultado no deseable o no querido en los humanos. En este documento, el concepto hace referencia a las infecciones en los humanos, o su frecuencia, causadas por microorganismos resistentes a los antimicrobianos y determinantes de resistencia presentes en alimentos o captados a través de alimentos de origen animal o vegetal, así como por la mayor frecuencia de infecciones y fracasos de los tratamientos, la pérdida de opciones de tratamiento y la mayor gravedad de las infecciones manifestadas por la duración prolongada de la enfermedad, hospitalizaciones más prolongadas y aumento en la mortalidad (FAO/OIE/OMS, 2003).
- Estimación del riesgo** – *La estimación cuantitativa resultante de la caracterización del riesgo.*
- Evaluación de la exposición** – *Evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la ingestión probable de agentes biológicos, químicos y físicos mediante los alimentos, así como la exposición procedente de otras fuentes, cuando sea pertinente.* En este documento, es la evaluación de la cantidad y frecuencia de la

exposición de los humanos a los microorganismos resistentes a los antimicrobianos y a los determinantes de resistencia a través del consumo de alimentos.

Evaluación de la relación dosis-respuesta - Determinación de la relación entre la magnitud de la exposición (dosis) a un agente químico, biológico o físico y de la gravedad y/o frecuencia de los efectos nocivos conexos para la salud (respuesta).

Evaluación de riesgos - *Es un procedimiento científico que comprende los siguientes pasos: i) identificación del peligro, ii) caracterización del peligro, iii) evaluación de la exposición, y iv) caracterización del riesgo.*

Gestión del riesgo - *Proceso distinto de la evaluación de riesgos que consiste en ponderar las distintas opciones normativas, en consulta con todas las partes interesadas y teniendo en cuenta la evaluación de riesgos y otros factores relacionados con la protección de la salud de los consumidores y la promoción de prácticas comerciales equitativas y, si fuera necesario, en seleccionar las posibles medidas de prevención y control apropiadas.*

Gestor de riesgo - Una organización gubernamental nacional o internacional que es responsable de actividades de gestión de riesgos en relación con la resistencia a los antimicrobianos.

Identificación del Peligro – *La identificación de los agentes biológicos, químicos y físicos capaces de causar efectos adversos para la salud y que pueden estar presentes en un determinado alimento o grupo de alimentos.*

Nivel Adecuado de Protección (NAP) – El nivel de protección considerado adecuado por el (país) miembro que establece una medida sanitaria o fitosanitaria para proteger la vida o la salud humana, animal o vegetal dentro de su territorio. (OMC, Acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias (SFS)).

Objetivo de desempeño (OD) – *La máxima frecuencia y/o concentración de un peligro en un alimento en un eslabón determinado de la cadena alimentaria antes de su consumo, que ofrece un OIA o NAP, según corresponda o contribuye a uno u otro.*

Objetivo de inocuidad de los alimentos (OIA) – *La máxima frecuencia y/o concentración de peligros en un alimento en el momento de consumo que proporciona el nivel adecuado de protección (NAP).*

Opción para la gestión de riesgos (OGR) – Una acción específica llevada a cabo a los efectos de reducir el riesgo en distintos puntos de control a lo largo de la cadena desde la producción hasta el consumo de los alimentos.

Patógeno - Un microorganismo que causa una afección o enfermedad.

Patógeno transmitido por los alimentos – Un patógeno presente en los alimentos que puede causar enfermedad(es) o afecciones a los seres humanos mediante el consumo de alimentos contaminados con dicho patógeno y/o los productos biológicos producidos por este patógeno.

Peligro - *Agente biológico, químico o físico presente en un alimento, o condición de dicho alimento, que pueden ocasionar un efecto adverso para la salud.* En este documento, el peligro incluye a los microorganismos resistentes a los antimicrobianos y sus determinantes de resistencia (procedentes de alimentos, piensos, animales y plantas).

Perfil de riesgo - *La descripción del problema de inocuidad alimentaria y de su contexto.*

Peso de la prueba - Una medida que tiene en cuenta la naturaleza y la calidad de los estudios científicos dirigidos a examinar el riesgo de un peligro. Las incertidumbres que resultan de la insuficiencia y la falta de disponibilidad de datos científicos con frecuencia requieren que los científicos realicen extrapolaciones, suposiciones y estimaciones a fin de caracterizar un riesgo.

Política de evaluación del riesgo - *Directrices documentadas sobre la selección de las opciones y los dictámenes conexos para su aplicación en los puntos apropiados de adopción de decisiones en la evaluación de riesgos, a fin de que se mantenga la integridad científica del proceso.*

Resistencia a los antimicrobianos (RAM)- La capacidad de un microorganismo de multiplicarse o persistir en presencia de una mayor cantidad de agente antimicrobiano con relación al homólogo susceptible de la misma especie (FAO/OIE/OMS, 2008).

Resistencia cruzada: Un mecanismo de resistencia único en una bacteria que confiere resistencia en varios niveles a otros miembros de la clase o a clases diferentes. El nivel de resistencia depende de la actividad intrínseca del agente antimicrobiano, en general a mayor actividad, menor nivel de resistencia. La resistencia cruzada implica selección cruzada para la resistencia (FAO/OIE/OMS, 2008).

Resistencia intrínseca – Resistencia inherente a ciertos antimicrobianos resultante de características estructurales o bioquímicas comunes a los microorganismos en estado natural de un género o subespecie.

Riesgo – *Una función de la probabilidad de que se produzca un efecto adverso para la salud y la gravedad de este efecto, consiguiente a uno o más peligros presentes en los alimentos.*

Uso no previsto o ajeno a lo indicado en la etiqueta – El uso no humano de un antimicrobiano que no coincide con la etiqueta aprobada del producto. Ciertas normas nacionales pueden permitir este tipo de usos.

Uso profiláctico y de prevención – Uso de uno o más agente(s) antimicrobiano(s) en animales y plantas sanos que se consideran en riesgo de infección o antes de la aparición de una enfermedad infecciosa clínica. Este tratamiento incluye el control de la transmisión de una enfermedad infecciosa diagnosticada clínicamente identificada dentro de un grupo de animales, y la prevención de una enfermedad infecciosa que aún no ha sido diagnosticada clínicamente.

PRINCIPIOS GENERALES PARA EL ANÁLISIS DE RIESGOS DE LA RAM

9. Los Principios prácticos sobre el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos para su aplicación por los gobiernos CAC/GL 62 se deberán aplicar a todos los aspectos del análisis de riesgos de la RAM. Dado que el análisis del riesgo de la RAM es una forma específica de análisis de riesgos microbiológicos para la inocuidad de los alimentos, los Principios generales para la evaluación de riesgos microbiológicos CAC/GL30 y la gestión de riesgos microbiológicos CAC/GL63 también se aplican al análisis del riesgo de la RAM. A continuación figuran los principios generales específicos al análisis del riesgo de la RAM:

Principio 1: El análisis del riesgo de RAM debería considerar el efecto de la RAM sobre la efectividad o eficacia de tratamiento de los antimicrobianos utilizados en la medicina humana.

Principio 2: El análisis del riesgo de RAM debería considerar la selección y diseminación de la RAM a lo largo de la cadena desde la producción hasta el consumo de alimentos.

Principio 3: El análisis del riesgo de RAM debería considerar todos los documentos internacionales pertinentes (por ejemplo, las recomendaciones de la “Reunión Conjunta FAO/OMS/OIE de expertos sobre antimicrobianos de importancia crítica”) a fin de establecer prioridades para posteriores actividades de evaluación y/o de gestión de riesgos.

Principio 4: El análisis del riesgo de RAM debería considerar las diferencias nacionales e internacionales en el uso de agentes antimicrobianos, la exposición humana, predominio y patrón de microorganismos resistentes, microorganismos resistentes a los antimicrobianos transmitidos por los alimentos y determinantes genéticos de la resistencia, así como en las opciones de gestión del riesgo disponibles.

Principio 5: El análisis del riesgo de RAM debería capitalizar las directrices de análisis de riesgos microbiológicos existentes y, a su vez, precisa considerar los factores relativos a la susceptibilidad antimicrobiana del microorganismo o microorganismos en cuestión y las consecuencias correspondientes para el tratamiento de enfermedades humanas.

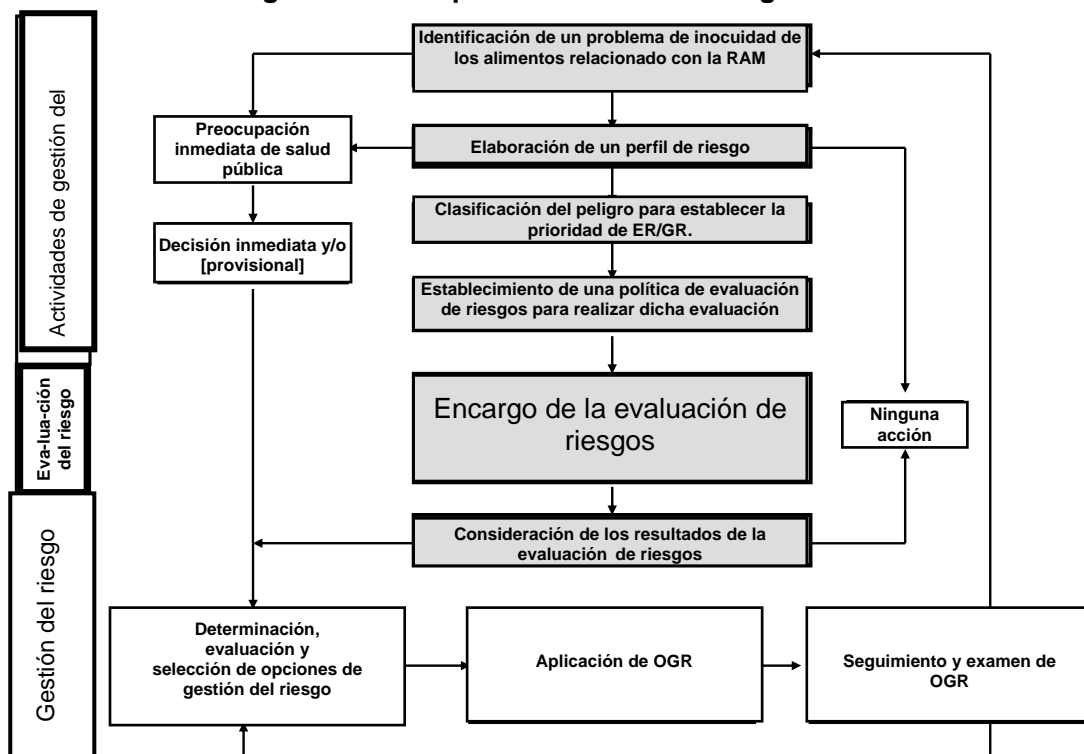
Principio 6: El análisis del riesgo de RAM debería enfocarse a combinaciones claramente definidas de alimento, medicamento(s) antimicrobiano(s), patrón de uso del antimicrobiano y microorganismos resistentes a los antimicrobianos transmitidos por los alimentos / o determinantes genéticos de la resistencia, teniendo en cuenta la corresponsabilidad en ciertas situaciones.

Principio 7: El seguimiento y vigilancia del uso de antimicrobianos y el predominio de microorganismos de la RAM y determinantes de resistencia son críticos para evaluar y determinar la efectividad de los OGR aplicados y proveer información a todos los niveles del análisis de riesgos.

MARCO PARA EL ANÁLISIS DEL RIESGO DE RAM

10. La Figura 1 ofrece un panorama del marco para el análisis de riesgos de la RAM tal como se lo presenta en este documento. El diagrama tiene por objeto ayudar a los gestores de riesgos, ya que sitúa los componentes del análisis de riesgo en relación recíproca y proporciona un marco de referencia para elementos como: i) el establecimiento de etapas antes de la evaluación del riesgo (actividades preliminares de gestión del riesgo); ii) el proceso para la identificación, selección, aplicación y seguimiento y examen de las opciones de gestión del riesgo y iii) descripción del proceso para aplicar y examinar una decisión provisional.

Figura 1. Marco para el análisis del riesgo de RAM



11. Luego de identificada una cuestión de inocuidad de los alimentos relacionada con la RAM, los gestores de riesgos deben decidir respecto de la inmediatez de una preocupación para la salud pública. La decisión de adoptar OGR previamente al establecimiento de un perfil de riesgo o de una evaluación de riesgo solo corresponderá si existen pruebas claras de la existencia de un riesgo inmediato para la salud humana.

12. El establecimiento de un perfil de riesgo es de gran ayuda para el gestor de riesgos al momento de evaluar el ámbito de aplicación y contexto de la cuestión de inocuidad de los alimentos relacionada con la RAM. A este paso debería seguirle una clasificación de los peligros para determinar las prioridades de evaluación de riesgos y de gestión de riesgos. La comprensión de la importancia relativa del problema de inocuidad de los alimentos relacionado con la RAM respecto de los riesgos que se presentan en forma simultánea con otras cuestiones de inocuidad de los alimentos ayudarán al gestor de riesgos a destinar los recursos de manera tal de lograr la protección óptima de la salud pública.

13. Cada una de las actividades descritas en el marco implica la comunicación del riesgo, no sólo entre los gestores de riesgos y evaluadores de riesgos, sino también con otras partes interesadas, en particular aquéllas que pueden tener efecto en diversos puntos de control y entidades que pueden verse afectadas por la aplicación de OGR.

ACTIVIDADES PRELIMINARES DE GESTIÓN DEL RIESGO DE RAM

14. Un posible problema de inocuidad de los alimentos puede surgir cuando microorganismos resistentes a los antimicrobianos o determinantes de resistencia estén presentes o sean transmitidos mediante alimentos y piensos, incluso en la acuicultura. Las exposiciones transmitidas por los alimentos a microorganismos

resistentes o a determinantes de resistencia pueden tener efectos adversos para la salud humana. El gestor de riesgos inicia el proceso de gestión de riesgos, que comienza con las actividades preliminares en materia de gestión de riesgo, para evaluar el ámbito de aplicación y la magnitud del problema de inocuidad de los alimentos y, según corresponda, para comenzar las actividades de gestión del riesgo señalado. Durante la realización de estas actividades preliminares de gestión de riesgos, los gestores de riesgos deberían considerar el uso de antimicrobianos en diferentes campos, tales como en animales destinados a la producción de alimentos (incluidas las especies acuáticas) y en plantas.

Identificación de un problema de inocuidad de los alimentos relacionado con la RAM

15. Los problemas de inocuidad de los alimentos relacionados con la resistencia a los antimicrobianos pueden identificarse basándose en información procedente de una variedad de fuentes como, por ejemplo, la vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos en los animales y en los alimentos de origen animal, la vigilancia de la inocuidad de los alimentos, encuestas sobre el uso de antimicrobianos, datos de vigilancia en animales y seres humanos (incluidos los datos de vigilancia poscomercialización en antimicrobianos aprobados), estudios epidemiológicos o clínicos, estudios de laboratorio, investigaciones sobre la transferencia de la resistencia, avances científicos, tecnológicos o médicos, vigilancia ambiental, recomendaciones de expertos y de las partes interesadas, etc. Se debería incluir información sobre microorganismos resistentes a los antimicrobianos y determinantes de resistencia relacionados con la producción de plantas y la elaboración de alimentos. En el Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos (CAC/RCP 61-2005) se presentan posibles fuentes adicionales de información.

Elaboración de un perfil del riesgo de resistencia a los antimicrobianos

16. El perfil del riesgo de la resistencia a los antimicrobianos es una descripción de un problema de inocuidad de los alimentos y su contexto, que presenta, de una forma concisa, el estado actual de los conocimientos relacionados con el problema de la inocuidad de los alimentos, describe las medidas de control actuales y las opciones de gestión de riesgos que se hayan determinado hasta la fecha, si las hubiera, y el contexto de la política de inocuidad de los alimentos que influirá en las posibles nuevas medidas que se tomen. Cabe destacar que el perfil del riesgo es un ejercicio de determinación del ámbito de aplicación para describir y definir los factores pertinentes que pueden influir en el peligro planteado por el riesgo y no pretende ser una versión abreviada de una evaluación de riesgos. El perfil del riesgo lo elabora habitualmente personal con conocimientos científicos específicos sobre el problema de inocuidad de los alimentos que sea objeto de preocupación y con entendimiento de las técnicas de evaluación del riesgo de la resistencia a los antimicrobianos. Se debería consultar a las partes interesadas que estén familiarizadas con la cadena de producción pertinente y con las técnicas de producción afines a ésta.

17. La profundidad y amplitud del perfil del riesgo de la resistencia a los antimicrobianos pueden variar dependiendo de las necesidades de los gestores de riesgos y de la complejidad y urgencia del problema de inocuidad de los alimentos. Un perfil del riesgo abreviado debería incluir los siguientes elementos fundamentales:

- Descripción del peligro y del problema de salud pública (el problema de inocuidad de los alimentos relacionado con la resistencia a los antimicrobianos);
- Identificación y caracterización de la combinación de producto alimentario + microorganismo resistente a los antimicrobianos + uso de antimicrobianos;
- Consideración de listas de antimicrobianos de importancia crítica elaboradas por grupos nacionales e internacionales véase por ejemplo el informe de la *Reunión Conjunta FAO/OMS/OIE de Expertos sobre Antimicrobianos de Importancia Crítica*, Roma, 2008);
- Descripción del uso (el alcance y la naturaleza) de los antimicrobianos en la producción de alimentos, cuando la información esté disponible (tales como las aplicaciones veterinarias, la acuicultura, la protección fitosanitaria o la elaboración de alimentos); e
- Identificación de las lagunas de conocimiento principales.

18. Cuando haya pruebas de que existe una preocupación inmediata en materia de salud pública, tal vez se necesite limitar el ámbito de aplicación del perfil de riesgo en respuesta a la urgencia del problema de inocuidad de los alimentos.

19. El estudio de la información proporcionada en el perfil del riesgo podría resultar en opciones que lleven a una serie de decisiones iniciales, tales como la determinación de que no se necesita tomar medidas adicionales, el encargo de una evaluación de riesgos de la resistencia a los antimicrobianos, el establecimiento de vías adicionales de recopilación de información o la aplicación de medidas inmediatas de mitigación del riesgo para problemas de inocuidad de los alimentos que requieran una actuación inmediata¹ por parte del gestor de riesgos sin ningún examen científico adicional (por ejemplo, que requieran la retirada o la recogida de productos contaminados del mercado).

20. Cuando haya pruebas de que existe un riesgo para la salud humana pero los datos científicos sean insuficientes o estén incompletos, puede resultar apropiado que los gestores de riesgos tomen una decisión provisional mientras obtienen información adicional que pueda informar y, de ser necesario, modificar la decisión provisional. En esos casos, la naturaleza provisional de la decisión debería comunicarse a todos los interesados y, en el momento inicial de comunicar la decisión, debería definirse el plazo o las circunstancias bajo las cuales se reconsiderará la decisión provisional (por ejemplo reconsideración después de terminar una evaluación de riesgos).

Clasificación de los problemas de inocuidad alimentaria y determinación de prioridades para la evaluación y gestión de riesgos

21. Debido a los costos potencialmente altos relacionados con los recursos necesarios para realizar evaluaciones de riesgos y/o para aplicar opciones para la gestión de los riesgos, el perfil de riesgo de la RAM constituye el principal recurso que deberían utilizar los gestores de riesgos para clasificar o determinar las prioridades de los riesgos relativos a este problema de inocuidad de los alimentos entre muchas otras cuestiones de inocuidad alimentaria.

22. Más allá de la descripción del problema de la inocuidad de los alimentos relacionado con la resistencia a los antimicrobianos proporcionada por el perfil del riesgo, pueden emplearse otros criterios para la clasificación o la determinación de prioridades: los gestores de riesgos los determinan generalmente junto con los interesados, y en consulta con los evaluadores de riesgos en cuanto a los aspectos científicos de los problemas. Otros criterios que se podrían utilizar para clasificar este problema de la inocuidad de los alimentos relacionados con la RAM, entre otros problemas de inocuidad alimentaria, incluyen los siguientes:

- Nivel relativo del riesgo percibido para los consumidores
- Capacidad para tomar medidas eficaces de control de la inocuidad de los alimentos; y
- Posibles repercusiones para el comercio internacional asociadas con las medidas de control de la inocuidad de los alimentos.

Establecimiento de metas generales de gestión de riesgos

23. Después de la elaboración del perfil del riesgo y la clasificación o priorización de riesgos, los gestores de riesgos deberían decidir sobre las metas preliminares de gestión de riesgos que determinen las etapas siguientes que, en su caso, deberían seguirse para abordar el problema señalado de inocuidad de los alimentos. Tales metas deberían establecerse a través de un proceso interactivo entre los gestores del riesgo, los expertos científicos y otras partes interesadas.

24. La protección de la salud de los consumidores debería ser el objetivo principal de las metas de la gestión de riesgos. Entre otras consideraciones que se toman en cuenta al seleccionar metas adecuadas de gestión de riesgos se encuentran las posibles repercusiones en el comercio, así como la viabilidad de la implementación, la aplicación y el cumplimiento de las medidas de mitigación del riesgo asociadas con las metas.

¹ El Reglamento Sanitario Internacional (2005) ofrece disposiciones para las medidas apropiadas en caso de emergencias de salud pública, entre las que se cuentan las incidencias relacionadas con los alimentos (www.who.int/csr/ihr/ihrwaha58_3-en.pdf). En los Principios y directrices para el intercambio de información en situaciones de emergencia relacionadas con la inocuidad de los alimentos (CAC/GL 19-1995) se define una emergencia relativa a la inocuidad de los alimentos como "una situación, ya sea accidental o intencional, en la que una autoridad competente indica un riesgo aún no controlado de graves efectos perjudiciales para la salud pública asociados con el consumo de alimentos, y que requiere medidas urgentes". Las medidas de emergencia pueden formar parte de la actuación inmediata.

25. La determinación de la necesidad, o de la viabilidad, de una evaluación de riesgos, es a menudo un factor decisivo en el establecimiento y la consecución de las metas de gestión de riesgos. Los factores que pueden hacer más deseable la realización de una evaluación de riesgos son los siguientes:

- Caracterización imperfecta de la naturaleza y la magnitud del riesgo sobre la base de la información disponible
- Vinculación del riesgo con consideraciones económicas, sociales y culturales, como las consecuencias para la salud y el bienestar de los animales y
- Repercusiones importantes para el comercio de las actividades de gestión del riesgo.

26. Otras cuestiones prácticas que tienen consecuencias sobre las decisión de declarar necesaria una evaluación del riesgo son:

- La disponibilidad de recursos
- La urgencia del problema de la inocuidad de los alimentos o bien
- La disponibilidad de información científica.

Establecimiento de una política de evaluación de riesgos

27. Luego de determinar la necesidad de una evaluación de riesgos, los gestores de riesgos habrán de establecer la política de evaluación de riesgos antes de que se realice dicha evaluación. Esta política debe elaborarse en consulta con los evaluadores de riesgos y todas las demás partes interesadas. Este procedimiento tiene como objetivo garantizar que la evaluación de riesgos sea sistemática, completa, imparcial y transparente. El mandato que los gestores de riesgos den a los evaluadores de riesgos debería ser lo más claro posible y proporcionar orientación en cuanto al ámbito de aplicación de la evaluación de riesgos, la necesidad de abordar las incertidumbres y en qué suposiciones basarse cuando los datos disponibles no son congruentes. De ser necesario, los gestores de riesgos deberían solicitar a los evaluadores de riesgos que evalúen los posibles cambios en el riesgo resultantes de las distintas opciones de gestión de riesgos.

Encargo de una evaluación del riesgo de RAM

28. Basados en las metas establecidas para la gestión de riesgos, los gestores de riesgos pueden encargar una evaluación de riesgos para proporcionar una evaluación transparente y sistemática de conocimientos científicos pertinentes para ayudar a tomar una decisión con conocimiento de causa con respecto a las actividades adecuadas de gestión de riesgos. La naturaleza y el ámbito de aplicación de la evaluación de riesgos pueden variar, dependiendo del problema de inocuidad de los alimentos que sea objeto de preocupación, pero es importante garantizar que:

- Se dé un mandato claro a los evaluadores de riesgos que transmita el objetivo y el ámbito de aplicación de la evaluación de riesgos, la política de evaluación de riesgos y la forma del resultado deseado
- Todos los aspectos del encargo y la realización de la evaluación de riesgos se documenten y sean transparentes
- Se cuente con recursos suficientes y plazos realistas
- Que la composición del equipo de evaluación de riesgos sea adecuada en función de la experiencia y que esté exenta de conflictos de interés o parcialidad
- Se mantenga una separación funcional entre los evaluadores de riesgos y los gestores de riesgos en la medida de lo posible
- Que haya vías de comunicación eficaces e iterativas entre los evaluadores de riesgos y los gestores de riesgos durante el proceso de la evaluación de riesgos y
- Que la evaluación de riesgos sea debidamente examinada por la comunidad científica y, si corresponde, por el público.

29. Entre la información que puede documentarse en el encargo de la evaluación de riesgos cabe mencionar la siguiente:

- Una descripción del problema específico de inocuidad de los alimentos (según se define en el perfil del riesgo)
- El ámbito de aplicación y el objetivo de la evaluación de riesgos
- Las preguntas específicas que la evaluación de riesgos deberá responder
- El tipo preferido (por ejemplo, cuantitativa, cualitativa) de evaluación de riesgos a realizar
- Los conocimientos especializados y los recursos necesarios para realizar la evaluación de riesgos
- Plazos para las etapas principales y la finalización de la evaluación de riesgos.

Examen de los resultados de la evaluación de riesgos de RAM

30. Las conclusiones de la evaluación de riesgos, incluida una estimación del riesgo cuando se disponga de ella, se deberá presentar de manera fácilmente comprensible y utilizable a los encargados de la gestión de riesgos; se ha de proporcionar asimismo a otros evaluadores de riesgos y partes interesadas para que puedan examinar la evaluación. La responsabilidad de resolver las consecuencias de las incertidumbres descritas en la evaluación del riesgo sobre las OGR corresponde al gestor de riesgos y no a los evaluadores de riesgos.

31. Asimismo, la evaluación del riesgo de resistencia a los antimicrobianos puede identificar campos de investigación necesarios para cubrir lagunas clave en el conocimiento científico de uno o más riesgos particulares asociados con cierto peligro: combinación de alimentos, medicamento(s) antimicrobiano(s), patrón de uso de los antimicrobianos y microorganismos resistentes a los antimicrobianos transmitidos por los alimentos/ o determinantes genéticos de la resistencia.

EVALUACIÓN DE RIESGOS

32. Las directrices de evaluación de riesgos de RAM incluidas en esta sección proporcionan un planteamiento transparente con base científica para identificar y evaluar una cadena de eventos que afecta a la frecuencia y la cantidad de microorganismos resistentes a los antimicrobianos a los cuales están expuestos los humanos a través del consumo de alimentos, y para describir la magnitud y la gravedad de los efectos adversos de dicha exposición. Una evaluación de riesgos de RAM que cubra el riesgo específico hacia la población definida examinará la carga y la probabilidad de contaminación de todos los alimentos (domésticos e importados) producida por microorganismos resistentes y/o determinantes de resistencia y, en la medida de lo posible, los factores pertinentes que podrían influir en su prevalencia en los alimentos.

Fuentes de información

33. Dado el hecho de que probablemente se requieran múltiples fuentes de datos para una evaluación de riesgos de RAM y de que estos datos pueden ser limitados, sus virtudes, limitaciones, discrepancias y lagunas se deben presentar claramente utilizando un planteamiento de ponderación de las pruebas.

34. Fuentes posibles de información:

- Programas de seguimiento y vigilancia (información fenotípica y, si corresponde, genotípica) para microorganismos resistentes provenientes de humanos, alimentos, piensos, animales o plantas, teniendo en cuenta puntos de interrupción epidemiológicos y microbiológicos.
- Investigaciones epidemiológicas de brotes y casos esporádicos asociados con microorganismos resistentes.
- Estudios clínicos que comprendan informes sobre la prevalencia pertinente de enfermedades infecciosas transmitidas por los alimentos, transmisión primaria y secundaria y terapia antimicrobiana, así como los efectos de la resistencia en la frecuencia y la gravedad de las enfermedades.
- Directrices nacionales / regionales para el tratamiento de microorganismos transmitidos por los alimentos que comprendan información sobre la importancia médica y las posibles repercusiones de un incremento de la resistencia en los microorganismos objetivo o en otros microorganismos con respecto a los tratamientos alternativos.

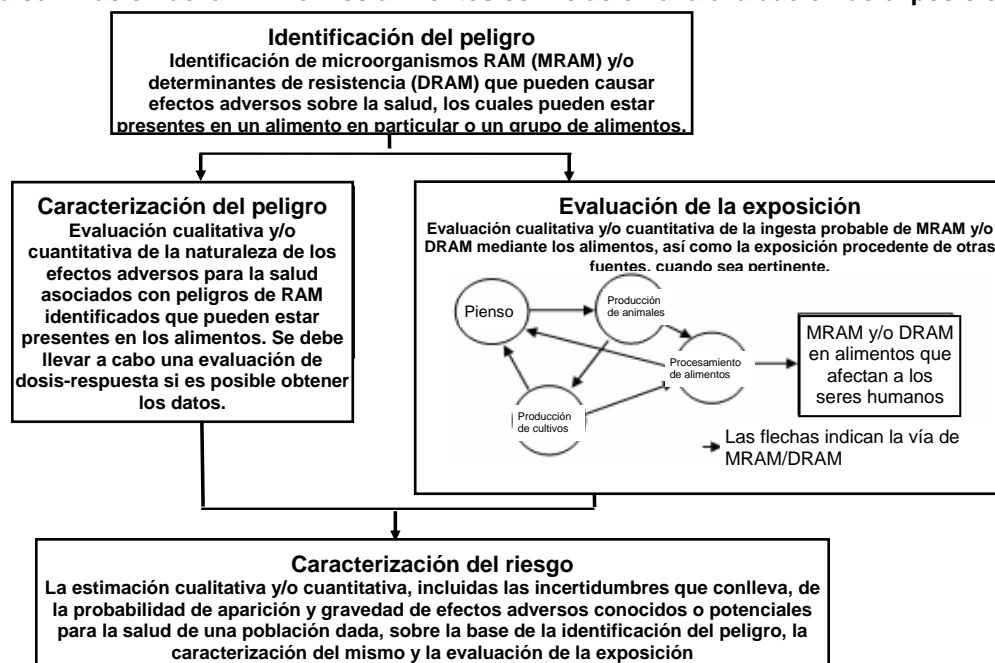
- Estudios sobre la interacción entre los microorganismos y su entorno a lo largo de la cadena desde la producción hasta el consumo de los alimentos (desperdicios, agua, heces y cloacas). Se debe tener en cuenta la dificultad para distinguir fuentes humanas y no humanas al atribuir el origen de la resistencia a los antimicrobianos a partir de datos ambientales.
- Datos sobre el uso no humano de antimicrobianos, como por ejemplo la cantidad de medicamentos antimicrobianos utilizados a escala nacional y regional, vía de administración, dosis diaria y duración, especificidad para la especie (incluyendo plantas y animales), y otros factores distintivos de la producción pecuaria, tales como clase o sistema de producción.
- Investigación de las características de los microorganismos resistentes y de los determinantes de resistencia (estudios *in vitro* e *in vivo*), transferencia de elementos genéticos y diseminación de microorganismos resistentes y determinantes de resistencia en la cadena alimentaria y en el ambiente pertinente.
- Investigación sobre las propiedades de los antimicrobianos que incluyan su potencial para seleccionar resistencia (*in vitro* e *in vivo*).
- Pruebas de laboratorio y/o de campo en animales/cultivos en las que se considere la relación entre el uso de antimicrobianos y la resistencia.
- Información sobre el vínculo entre resistencia, virulencia, y/o valor selectivo (por ejemplo, capacidad de supervivencia o adaptación) del microorganismo.
- Los datos sobre farmacocinesis o farmacodinámica relacionados con la selección de RAM en cualquier contexto determinado.

Proceso de evaluación del riesgo de RAM

35. Al comienzo del trabajo es posible que la evaluación de riesgos requiera una fase preliminar de investigación para definir y planear el trabajo que deba emprenderse en el marco de la evaluación de riesgos de RAM.

36. La Figura 2 muestra el proceso de evaluación de riesgos del Codex en lo que concierne a abordar la resistencia a los antimicrobianos. El proceso de una evaluación de riesgos de RAM comprende la identificación del peligro, la evaluación de la exposición, la caracterización del peligro y la caracterización del riesgo. En el Apéndice 1 figuran detalles de los elementos de cada componente. La evaluación de la exposición y la caracterización de peligros pueden llevarse a cabo en forma paralela.

Figura 2. Evaluación del riesgo de RAM del Codex y posibles vías para la selección y diseminación de la RAM en los alimentos con relación a la evaluación de exposición



Nota: Los círculos indican dónde se pueden utilizar medicamentos antimicrobianos. MRAM: microorganismo resistente a los antimicrobianos; DRAM: determinante de resistencia a los antimicrobianos. Véase el Apéndice 2 para obtener información detallada acerca de cada componente del esquema de evaluación de riesgos del Codex.

37. Los principios de una evaluación del riesgo de RAM se aplican tanto a la evaluación cualitativa como a la de índole cuantitativa. Aunque las diferencias de concepción pueden dar lugar a distintos formatos en los resultados, ambos planteamientos son complementarios. La decisión de seleccionar un enfoque cualitativo o cuantitativo se debería tomar sobre la base del objetivo o tipo de preguntas que se deben contestar y de la disponibilidad de datos para una ER-RAM específica. De acuerdo con el documento CAC/GL 62-2007 (FAO/OMS, 2007), los datos cuantitativos se deben utilizar en la mayor medida posible, sin descontar la utilidad de la información cualitativa disponible.

Identificación del peligro

38. El fin de la identificación del peligro es identificar la preocupación respecto de la RAM en relación con los alimentos. Los evaluadores de riesgos deberían evaluar la bibliografía y la información proveniente de programas de vigilancia para identificar cepas o genotipos específicos de microorganismos transmitidos por los alimentos que constituyen riesgos a partir de una combinación particular de antimicrobiano + microorganismo + producto alimentario. Además, será útil toda información sobre la interacción de los microorganismos resistentes o determinantes de resistencia con el medio ambiente apropiado (por ejemplo, interacciones en piensos o en el medio de la acuicultura así como en las matrices de alimentos), e información sobre las cepas susceptibles de los mismos organismos o microorganismos resistentes relacionados (o determinantes de resistencia). Cuando sea necesario, se deberían pedir las opiniones de expertos de relevancia sobre la identificación de peligros y se debería considerar la posibilidad de utilizar estudios sobre microorganismos análogos.

Evaluación de la exposición

39. La evaluación de la exposición cubrirá todas las vías de selección y diseminación de microorganismos resistentes y determinantes de resistencia en los humanos a través del consumo de alimentos como consecuencia de los usos no humanos de los antimicrobianos. Esta etapa cubre las evaluaciones de la difusión y de la exposición del esquema de evaluación de riesgos de la OIE (Código Sanitario de la OIE para Animales Terrestres, Capítulo 6.8). El componente de evaluación de la exposición que ilustra la Figura 2 describe posibles aspectos que pueden redundar en la presencia de microorganismos resistentes a los antimicrobianos y/o de determinantes de resistencia en los alimentos. Por lo tanto, las actividades preliminares fundamentales en esta etapa deberían incluir: (a) una clara descripción o esquema de la vía de exposición; (b) un detalle de los datos necesarios, basados en esta vía y (c) un resumen de los datos.

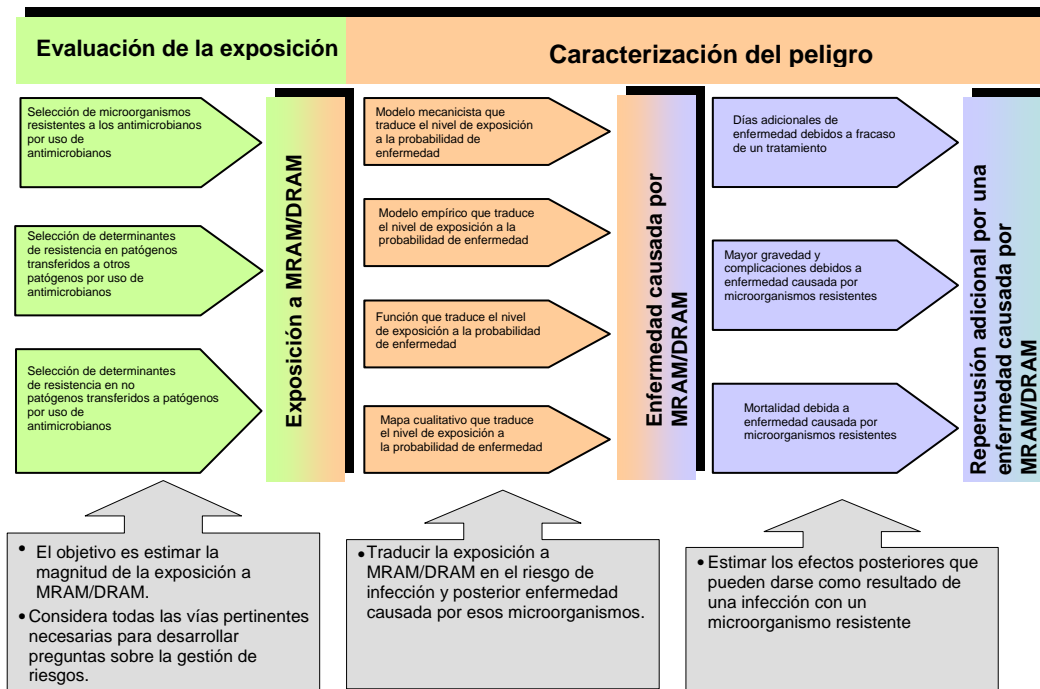
40. La naturaleza y el alcance de las preguntas sobre el riesgo que se planteen a los evaluadores del mismo afectarán a los tipos de datos que se requieran para la evaluación de la exposición. Por ejemplo, los gestores de riesgos pueden plantear preguntas sobre el desarrollo de la resistencia a los antimicrobianos o pueden plantearlas con respecto a la exposición a los microorganismos resistentes a los antimicrobianos o a los determinantes de resistencia existentes que se hallen en los alimentos. La Sección 3.1 del Apéndice (Evaluación de la exposición – factores previos a la recolección) incluye factores que se pueden utilizar para determinar la probabilidad de selección y diseminación de la resistencia dentro de poblaciones animales o vegetales. Un resultado posible de la evaluación de la exposición previa a la recolección es una estimación o probabilidad de la influencia del uso de antimicrobianos sobre la prevalencia de microorganismos resistentes en el animal o cultivo meta. La Sección 3.2 del Apéndice 1 considera los posibles factores relacionados con la exposición humana a alimentos que contengan microorganismos resistentes a los antimicrobianos y/o determinantes de resistencia (factores posteriores a la recolección). Uno de los resultados posibles de la evaluación de la exposición posterior a la recolección es una estimación de la probabilidad y nivel de contaminación del producto alimenticio en el momento de su consumo con microorganismos resistentes e incertidumbre inherente.

41. Cuando el peligro de interés es el determinante de resistencia, incluidos los que se encuentren en microorganismos comensales, la evaluación de la exposición debe analizar si estos se pueden transferir a patógenos humanos que posteriormente se vuelvan resistentes. La evaluación de la exposición a través del pienso también debe tener en cuenta la potencial selección de resistencia en microorganismos presentes en el pienso debido a la exposición a antimicrobianos en el pienso y su transmisión a animales destinados a la producción de alimentos, incluyendo las especies de acuicultura (véase el Código de prácticas sobre buena alimentación animal (CAC/RCP 54-2004)). La EM-RAM quizás deba considerar reservorios ambientales específicos de determinantes de resistencia.

Caracterización del peligro

42. La etapa de *caracterización del peligro* considera las características del peligro, de la matriz y del huésped a fin de determinar la probabilidad de que sobrevenga una enfermedad luego de la exposición a dicho peligro. La ER-RAM también incluye las características de la resistencia adquirida, de manera que se estimen las consecuencias adicionales que pueden presentarse cuando los humanos se exponen a patógenos resistentes, entre ellas la mayor frecuencia y gravedad de las enfermedades. En la Sección 4 del Apéndice 1 se incluyen posibles factores que pueden tener efecto en la caracterización del peligro.

Figura 3. Ejemplo de planteamientos modelo para la caracterización de peligros y la evaluación de la exposición en la evaluación del riesgo de RAM



43. El resultado de la *caracterización del peligro*, incluida la relación entre dosis y respuesta cuando se disponga de ella, ayuda a convertir los niveles de exposición en una probabilidad de efectos o resultados adversos para la salud. La elección del planteamiento modelo se verá orientada por las preguntas sobre el riesgo y las necesidades del gestor del riesgo. En la Figura 3 se muestran ejemplos de diferentes tipos de modelos (es decir, modelos mecanicistas, empíricos, funciones o descripción cualitativa) que podrían vincular la exposición con las enfermedades. Un modelo completo con datos de alta calidad ofrecerá un mayor grado de confianza en las estimaciones de efectos adversos para la salud. Se deberá tener en cuenta la manera como las exposiciones se convierten en riesgos, así como las escalas utilizadas.

44. La determinación del número de casos con una enfermedad transmitida por los alimentos en particular basada en la exposición es similar a la evaluación del riesgo microbiológico no relacionada con la RAM excepto que la posibilidad de incremento de virulencia de los microorganismos resistentes y los efectos de selección en los pacientes tratados con los antimicrobianos objeto de preocupación deben incorporarse en la evaluación. El resultado del riesgo en una ER-RAM, como en las evaluaciones del riesgo microbiológico, se concentrará en las enfermedades, solo que en este caso el elemento central está específicamente en la enfermedad atribuida a patógenos resistentes. El resultado del riesgo tiene en cuenta el riesgo posterior de fracaso del tratamiento u otras complicaciones a raíz de una infección causada por microorganismos que han adquirido resistencia. Asimismo, cabe destacar que la caracterización del peligro para los microorganismos no resistentes a los antimicrobianos puede aportar información a la caracterización del peligro para los microorganismos resistentes a los antimicrobianos y los determinantes de resistencia, en caso de corresponder. Por ello, estos resultados, comparados con los no relacionados con la ER-RAM, son solo una serie de consecuencias adicionales que pueden presentarse después del evento que inicia la infección. La etapa de caracterización del peligro estima la probabilidad de infección y luego, dependiendo de este evento, estima la probabilidad de enfermedad. Las otras consecuencias que se dan porque un microorganismo resistente da lugar a la infección son mayores probabilidades condicionales, ya que la enfermedad está condicionada por la infección.

Caracterización del riesgo

45. La etapa de caracterización del riesgo incorpora la información de los componentes precedentes de la evaluación del riesgo y sintetiza conclusiones generales acerca del riesgo que son completas, informativas y útiles para los gestores de riesgos. El objetivo de la caracterización del riesgo es contestar las preguntas

originales planteadas por los gestores de riesgos y poner en contexto las conclusiones del proceso de evaluación de riesgos incluyendo las incertidumbres y otras conclusiones que podrían tener un impacto en la decisión de la gestión del riesgo. Como resultado, la forma que tome la caracterización del riesgo, y los resultados que produzcan variarán de una evaluación a otra en función de la solicitud de gestión del riesgo. Esta sección proporciona orientación sobre los tipos de resultados que pueden ser informativos en la caracterización del riesgo, pero los resultados específicos, como en los casos en que el resultado del riesgo debe medirse usando el número de casos adicionales u otras medidas de salud pública tales como los años de vida ajustados en función de la discapacidad (AVAD) o la fracción de prevención, se tendrán que establecer al inicio del proceso de evaluación conjuntamente con los gestores de riesgos.

46. Entre los resultados adicionales de la caracterización del riesgo, que se habrían definido en el objetivo de la ER-RAM, se pueden incluir la evaluación científica de las opciones de gestión del riesgo dentro del contexto de la evaluación de riesgos (FAO/OMS, 2006b).

47. Los efectos adversos para la salud humana de interés en la ER-RAM abarcan la gravedad y la probabilidad de las infecciones humanas asociadas con los microorganismos resistentes. La estimación del riesgo se puede expresar por medio de varias medidas de riesgo, por ejemplo en función de riesgo individual, riesgo demográfico (con inclusión de subgrupos importantes); riesgo por comida o riesgo anual basado en el consumo. Los efectos para la salud se pueden traducir en mediciones de la carga de enfermedad, como por ejemplo los AVAD. La selección de las medidas de riesgo finales se debe haber definido, en general, en el objetivo, cuando se encargó que se realizara la ER-RAM, a fin de determinar los resultados apropiados de la evaluación de la exposición y de la caracterización del peligro para la caracterización del riesgo.

48. En la caracterización del riesgo se toman en cuenta las conclusiones claves de las etapas de identificación del peligro, evaluación de la exposición y caracterización del peligro a fin de estimar el riesgo. Otros elementos a considerar, dependiendo del objetivo de la evaluación de riesgos y el detalle necesario para caracterizar el riesgo de forma adecuada, son:

- Subpoblaciones sensibles (es decir, las poblaciones humanas con vulnerabilidad especial) y si se caracterizaron de forma adecuada los riesgos, exposiciones o impactos potenciales para la salud.
- Hipótesis científicas principales que se utilizaron (enunciadas en un lenguaje claro que puedan comprender los que no son matemáticos) y su efecto en la validez de la evaluación.
- Una descripción explícita de la variabilidad y la incertidumbre. El grado de confianza en la estimación final del riesgo dependerá de la variabilidad, la incertidumbre y las hipótesis identificadas en todos los pasos anteriores (FAO/OMS, 1999). Los evaluadores de riesgos deben asegurarse de que los gestores de riesgos entiendan los efectos de estos aspectos en la caracterización del riesgo.
- Análisis de sensibilidad e incertidumbre. Se prefiere el análisis de incertidumbre cuantitativo; no obstante, se puede llegar a él subjetivamente. En el contexto de la garantía de la calidad, el análisis de incertidumbre es una herramienta útil para caracterizar la precisión de las predicciones del modelo. En combinación con el análisis de sensibilidad, el análisis de incertidumbre también se puede utilizar para evaluar la importancia de las incertidumbres en los aportes al modelo en función de sus contribuciones relativas a la incertidumbre en los resultados del mismo.
- Evaluaciones existentes de riesgos microbiológicos y de RAM.
- Ventajas y deficiencias / limitaciones de la evaluación de riesgos – qué partes son más o menos robustas. Especialmente para una cuestión compleja, como el riesgo que plantean los microorganismos resistentes a los antimicrobianos, el debate sobre la solidez de los datos utilizados, es decir, el peso de las pruebas, mejorará la credibilidad de la evaluación. Se deberían especificar claramente las lagunas relacionadas con el número limitado de especies de microorganismos consideradas o para las que se dispone de datos sobre resistencia.
- ¿Qué alternativas se considerarán, es decir, hasta qué punto hay alternativas plausibles, u otras opiniones? ¿Aborda en forma adecuada la ER-RAM las preguntas formuladas al principio del trabajo? ¿Qué confianza tienen los evaluadores en que las conclusiones puedan servir de base para tomar decisiones?
- Lagunas importantes en los datos y necesidades de investigación.

49. Los puntos principales por considerar en la caracterización del riesgo se presentan en la Sección 5 del Apéndice 1.

50. En el Apéndice 2 se facilitan ejemplos de los resultados de una ER-RAM cualitativa. La finalidad del Apéndice no es dar a entender que una ER-RAM cualitativa sea el planteamiento indicado, sino simplemente la de ilustrar las maneras de presentar las conclusiones cualitativas. Las evaluaciones cuantitativas de riesgos puede dividirse en dos clases: deterministas o probabilistas, y de estas se obtendrán diferentes formas de resultados (FAO/OMS 2006b).

GESTIÓN DE RIESGOS

51. El objetivo de esta sección de las directrices es proporcionar asesoramiento a las autoridades nacionales y regionales sobre los detalles de la gestión del riesgo con el fin de reducir el riesgo de incidencia de microorganismos resistentes a los antimicrobianos y de determinantes de resistencia transmitidos por los alimentos procedentes del uso no humano de antimicrobianos de la forma que pueda ser necesaria tras una elaboración del perfil de riesgo o una evaluación del riesgo. Se suministrarán directrices sobre la identificación, evaluación y selección de las opciones para la gestión de riesgos. Además, se dará consideración a la aplicación de las opciones de gestión del riesgo y a la manera de medir y supervisar la eficacia de las opciones seleccionadas de gestión del riesgo, estableciendo, en particular, una línea básica con la que puedan compararse los cambios subsiguientes.

52. Las autoridades nacionales/regionales, al implementar estas directrices, deberían considerar una serie de posibles intervenciones a lo largo de toda la cadena alimentaria, cada una de cuyas etapas puede contribuir a disminuir el riesgo reduciendo al mínimo y conteniendo la presencia de microorganismos resistentes a los antimicrobianos y los determinantes de resistencia.

53. Al considerar las opciones de gestión del riesgo para hacer frente a una cuestión de inocuidad de los alimentos relacionada con la RAM, los gestores de riesgos deberían asegurarse de que se apliquen, tanto como sea posible, los Códigos de prácticas del Codex que versan sobre la cadena que va de la producción al consumo. Los Códigos de prácticas incluyen opciones de gestión del riesgo que afectan a los puntos de control en los que existen peligros microbiológicos transmitidos por los alimentos, entre ellos los que tienen el potencial de contribuir a la selección y diseminación de microorganismos resistentes a los antimicrobianos.

- *Código de prácticas del Codex para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos (CAC/RCP 61-2005).*
- *Código internacional recomendado de prácticas del Codex para la regulación del uso de medicamentos veterinarios (CAC/RCP 38-1993).*
- *Principios y directrices del Codex para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos (CAC/GL 63-2007).*
- *Código internacional recomendado de prácticas – Principios generales de higiene de los alimentos (CAC/RCP 1-1969).*
- *Código de prácticas del Codex sobre buena alimentación animal (CAC/RCP 54-2004).*
- *Código de prácticas del Codex sobre prácticas de higiene para las frutas y hortalizas frescas (CAC/RCP 53-2003).*
- *Principios para el establecimiento y aplicación de criterios microbiológicos para los alimentos (CAC/GL 21- 1997).*

54. Asimismo, se deberían consultar las secciones pertinentes del Código Sanitario de la OIE para los Animales Terrestres (2008), el Uso responsable de los antibióticos en la acuicultura (T 469), FAO, Roma, 2006, y los Principios mundiales de la OMS para contener la resistencia a los antimicrobianos en animales destinados a la producción de alimentos.

55. Las opciones de gestión de riesgos descritas en la Tabla 1 tienen por objeto servir de ejemplo de OGR suplementarias específicas para la RAM que las autoridades nacionales / regionales pueden aplicar a su discreción y en forma que resulte proporcional al nivel de riesgo.

56. Una vez tomada la decisión de adoptar alguna medida como resultado de una decisión provisional, de un perfil de riesgo y/o evaluación de riesgos, se deberá observar el proceso que se describe a continuación para identificar, evaluar, seleccionar, aplicar y hacer un seguimiento de una o más OGR. Si bien se puede considerar que muchas opciones para la gestión de riesgos (OGR) afectan la etapa previa o posterior a la recolección en la cadena que va desde la producción hasta el consumo de los alimentos, algunas de estas OGR gozan de mejor opinión en lo que atañe a las contribuciones de los actores pertinentes en la cadena alimentaria. El concepto fundamental radica en observar un proceso estructurado al evaluar, seleccionar y aplicar las OGR, el que debe estar seguido de un proceso sistemático para hacer un seguimiento de su eficacia y hacer los ajustes necesarios.

57. Cualquier medida regulatoria debería poder aplicarse en el marco nacional de las autoridades jurídicas y regulatorias. No obstante, en algunos países, se han conseguido buenos resultados adoptando medidas no jurídicamente vinculantes sino voluntarias (controles que no son normativos).

Tabla 1. Ejemplos de opciones de gestión de riesgos suplementarias a los Códigos de prácticas del Codex

OPCIONES PREVIAS A LA RECOLECCIÓN	
Producción de piensos	<p>Aplicar programas para reducir a un mínimo la presencia de microorganismos resistentes a los antimicrobianos y determinantes de resistencia de microorganismos en piensos e ingredientes que se utilizan para su elaboración, y la transmisión de dichos microorganismos y determinantes a través del pienso.</p> <p>Efectuar un seguimiento de los piensos y de los ingredientes que se emplean en su elaboración para detectar microorganismos resistentes y determinantes de resistencia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Considerar la resistencia a los antimicrobianos al evaluar la inocuidad microbiológica de los ingredientes utilizados para producir piensos. • Fijar límites máximos para la presencia de microorganismos resistentes en los piensos o los ingredientes que se utilizan en su producción. <p>Prohibir o restringir el agregado de ingredientes que tienen efecto en la RAM de los piensos.</p>
Producción de alimentos de origen animal	<p>Controles reglamentarios sobre las condiciones de uso:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Limitación en la condición de comercialización • prohibición de usos no previstos o ajenos a lo indicado en las etiquetas • alcance de la limitación de uso • evitar o limitar el uso de agentes antimicrobianos o de algún agente específico para la prevención / profilaxis de enfermedades en animales sanos que no se considera que corren riesgo de infección • restricciones significativas en las etiquetas y • retiro de la autorización. <p>Desarrollo y aplicación de directrices de tratamiento dirigidas a un problema relacionado con la RAM específico, que cuenten con respaldo voluntario en el ámbito nacional o regional antes de que sean objeto de control normativo.</p> <p>Desarrollo y actualización periódicos de directrices de uso responsable específicas para cada especie, a cargo de organismos profesionales.</p> <p>Mejorar la precisión del diagnóstico microbiológico que hacen las autoridades nacionales en el desarrollo, divulgación y uso de normas internacionales para</p> <ul style="list-style-type: none"> • pruebas de cultivo y susceptibilidad y

	<ul style="list-style-type: none"> • criterios de puntos de ruptura e interpretativos. <p>Aplicar programas de bioseguridad, de sanidad animal y de control de las infecciones para reducir a un mínimo la presencia y transmisión de microorganismos transmitidos por los alimentos y los determinantes de resistencia entre animales, entre animales y humanos (y viceversa) y entre rebaños:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Programas de control activo para reducir las infecciones zoonóticas sin utilizar antimicrobianos. • Cambios en los sistemas de producción a fin de reducir a un mínimo la mezcla de animales sin inocular con otros animales, y garantizar la existencia de una densidad de repoblación apropiada. • Mejoras en las viviendas o en los sistemas de ventilación para prevenir las infecciones respiratorias. • Mejoras en los sistemas de gestión de residuos para reducir a un mínimo la exposición de los animales al estiércol. • Aplicar programas de garantía de calidad como parte de las buenas prácticas de producción. • Mejoras en la higiene, medidas sanitarias (desinfección entre “crecimientos” (en inglés, "growouts"), control de roedores, uso de desinfectantes, etc. • Vacunación, cuando corresponda, a fin de evitar enfermedades. • Capacitación del personal sobre cómo mejorar prácticas pecuarias específicas.
<p>Producción de cultivos para la elaboración de alimentos</p>	<p>Controles reglamentarios sobre las condiciones de uso:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Limitación en la condición de comercialización • prohibición de usos no previstos o ajenos a lo indicado en las etiquetas • alcance de la limitación de uso • Desalentar o limitar el uso con fines profilácticos en cultivos sanos • Limitar el uso a situaciones en que se sepa que los cultivos tienen riesgo de desarrollar enfermedad y • retiro de la autorización. <p>Poner en práctica el uso de estrategias alternativas para enfermedades específicas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sustitución del uso de antimicrobianos con tratamientos que no incluyan antimicrobianos (químicos y no-químicos) y, de no ser esto factible, utilizar los antimicrobianos en combinación con tratamientos alternativos. • Realizar el tratamiento únicamente en aquellos estadios de desarrollo específicos en los que el tratamiento tenga mayores probabilidades de eficacia, y no en todos los estadios de desarrollo. <p>Desarrollo y aplicación de directrices de uso responsable específicas para cada cultivo dirigidas a un problema relacionado con la RAM específico, que cuenten con respaldo voluntario en el ámbito nacional o regional antes de que sean objeto de control normativo.</p> <p>Mejorar la precisión del diagnóstico microbiológico que hacen las autoridades nacionales en el desarrollo, divulgación y uso de normas internacionales para:</p> <ul style="list-style-type: none"> • pruebas de cultivo y susceptibilidad y

	<ul style="list-style-type: none"> • criterios de puntos de ruptura e interpretativos. <p>Aplicar programas de bioseguridad, y de control de las infecciones para evitar la presencia y transmisión de microorganismos resistentes a los antimicrobianos transmitidos por los alimentos y los determinantes de resistencia entre cultivos y de los cultivos hacia los humanos.</p>
Gestión de residuos	<p>Controlar la difusión de microorganismos RAM a través de otras fuentes posibles de contaminación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Evitar el uso directo en la agricultura de desechos humanos y animales (biosólidos, estiércol) y • Utilizar procedimientos de tratamiento apropiados cuyo objetivo sea reducir o eliminar los patógenos en los biosólidos, el estiércol y otros fertilizantes naturales. <p>Aplicar medidas de control tendientes a limitar la difusión de microorganismos resistentes a los antimicrobianos y determinantes de Resistencia de microorganismos a través de otras posibles fuentes de contaminación tales como el uso directo de residuos de origen humano y animal en la agricultura (biosólidos, estiércol):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sistemas de manipuleo y almacenamiento en los que se utilizan biosólidos, estiércol u otros fertilizantes naturales en las pasturas o los cultivos, • Procedimientos de tratamiento adecuados para reducir o eliminar los patógenos en los biosólidos, estiércol u otros fertilizantes naturales, • Debe transcurrir un plazo apropiado entre la aplicación de los biosólidos, el estiércol u otros fertilizantes naturales y la pastura o recolección del forraje (ensilaje y producción de heno) a fin de permitir que el material aplicado se descomponga y minimizar así la contaminación, • Uso y aplicación apropiados de biosólidos, estiércol, compost u otros fertilizantes naturales y fitonutrientes, • Efectuar un seguimiento de los biosólidos, estiércol u otros fertilizantes naturales utilizados en la producción de piensos para determinar la presencia de microorganismos resistentes y determinantes de resistencia, y • prohibir en la producción de alimentos y piensos el uso de biosólidos, estiércol u otros fertilizantes naturales por encima de los límites de microorganismos resistentes.
OPCIONES POSTERIORES A LA RECOLECCIÓN	
	<p>Evitar que los alimentos que contienen microorganismos resistentes a los antimicrobianos y determinantes de RAM que constituyen un riesgo para la salud humana lleguen al consumidor. Si ya dichos alimentos están disponibles en el mercado, retirarlos para su reprocesamiento o destrucción.</p> <p>Elaborar criterios microbiológicos que definan la aceptabilidad de un producto o un lote de alimento de conformidad con los <i>Principios para el establecimiento y aplicación de criterios microbiológicos para los alimentos</i> (CAC/GL 21-1997), verificar su cumplimiento y regular las medidas que se deben adoptar en caso de incumplimiento en los siguientes niveles:</p> <ul style="list-style-type: none"> • clasificación • reprocesamiento • rechazo y • ulterior investigación.

Identificación de opciones de gestión del riesgo de RAM

58. En general, los gestores de riesgos identificarán una serie de opciones de gestión de riesgos que ofrezcan la capacidad de resolver un problema de inocuidad alimentaria. En general, cuando sea posible, conviene considerar en principio una gama relativamente amplia de posibles opciones, para luego seleccionar las alternativas más prometedoras y someterlas a una evaluación más detallada.

59. La estrategia de identificación de opciones que sean específicas para la RAM debería tener en cuenta dos aspectos: 1) la variedad de puntos a lo largo de la cadena alimentaria en los que se pueden aplicar dichas opciones y 2) los actores de la cadena alimentaria que tienen responsabilidad y actúan en diversas áreas de la producción de alimentos. El primer aspecto procura identificar áreas en la cadena que va de la producción al consumo que sean responsables ante determinadas medidas de reducción de riesgos, tales como la producción de animales/cultivos o el procesamiento de alimentos recolectados. Los gestores de riesgos deberían considerar intervenciones selectivas en las diversas etapas de estas áreas de producción. El segundo aspecto procura identificar medidas que los diversos actores en la cadena alimentaria puedan desarrollar y/o aplicar.

60. La evaluación de opciones para reducir riesgos específicos descritos en el perfil de riesgo y/o en la evaluación de riesgos respecto tanto de la cadena de producción de alimentos como de los actores involucrados puede ofrecer OGR adicionales y complementarias. Este planteamiento supone que las buenas prácticas agrícolas y las prácticas básicas de higiene de los alimentos se aplican a lo largo de toda la cadena de producción de los alimentos, y que existen oportunidades para identificar y poner en práctica medidas selectivas de reducción de riesgos en determinados puntos de este proceso.

61. Los Códigos de prácticas existentes incluyen opciones de gestión de riesgos que se deberían aplicar en la medida de lo posible. En ciertos casos, las OGR descritas en los Códigos de prácticas existentes corresponden solo a productos alimentarios o circunstancias específicos en la cadena que va de la producción al consumo de los alimentos. No obstante, los gestores de riesgos deberían considerar también la aplicabilidad de estas opciones de gestión del riesgo a los riesgos de RAM y a los puntos de control. La Tabla 1 incluye ejemplos de OGR específicas para la RAM que puede extraer conceptos de Códigos de prácticas relacionados y aplicarlos a los riesgos de resistencia a los antimicrobianos.

62. Asimismo, los asesores de riesgos, científicos, analistas de políticas alimentarias, economistas, y otros interesados también desempeñan papeles importantes en la identificación de opciones a partir de su experiencia y conocimientos especializados. Durante el proceso de construcción de un perfil de riesgo y/o de una evaluación de riesgo se pueden identificar o desarrollar OGR específicas. Debería considerarse la posibilidad de combinar una o más OGR o de integrarlas en una estrategia de seguridad alimentaria integral que se base en un sistema genérico como el sistema APPCC.

63. Las OGR previas a la recolección incluyen medidas para reducir los riesgos asociados con el uso de antimicrobianos en lo que concierne al riesgo de selección / difusión de la RAM durante la producción del alimento. Entre ellas se encuentran reducir el alcance del uso de los antimicrobianos, por ejemplo en circunstancias en las que hay otros métodos alternativos de producción y/o cuando no se han establecido o ya no es posible esperar beneficios terapéuticos. Las OGR posteriores a la recolección incluyen medidas para reducir al mínimo la contaminación de los alimentos con microorganismos resistentes.

Evaluación de opciones de gestión del riesgo de RAM

64. Una vez identificadas las diversas OGR, el siguiente paso consiste en evaluar una o más opciones en cuanto a su capacidad de reducir el riesgo y así lograr un NAP. El proceso para evaluar las opciones puede variar según las OGR específicas y su efecto sobre los distintos puntos de control a lo largo del proceso que va de la producción al consumo de los alimentos. Se debe también evaluar la posibilidad de no adoptar medida alguna.

65. En una situación ideal debería estar a disposición la siguiente información para evaluar opciones de gestión de riesgos individuales o posibles combinaciones de OGR. Los gestores de riesgos pueden solicitar a los asesores de riesgos que elaboren esta información como parte de la evaluación de riesgos.

- Un “menú” de estimación de riesgos resultante de la aplicación de las posibles medidas de gestión de riesgos (en forma individual o conjunta), expresado en términos cualitativos o cuantitativos.
- Información técnica sobre la viabilidad y posibilidad práctica de aplicación de las diferentes opciones.

- Análisis de costo-beneficio de las posibles medidas, con inclusión tanto de la magnitud como de la distribución (es decir, quién se beneficia y quién paga los costos).
- Implicaciones de las diferentes opciones en situaciones comerciales internacionales, en el contexto del Acuerdo MSF de la OMC.

66. Al evaluar las opciones de gestión de riesgos se deberían evaluar los efectos positivos o negativos que éstas tienen sobre la salud pública. Los gestores de riesgos también pueden considerar si existen alternativas, por ejemplo antimicrobianos alternativos, tratamientos sin antimicrobianos o cambios en las prácticas pecuarias o de producción de alimentos. Las OGR que describen alternativas al uso de antimicrobianos siempre deberían considerarse en forma individual, o combinadas.

67. Dado que los antimicrobianos desempeñan un papel fundamental en la sanidad animal, ésta debería considerarse al evaluar las OGR, pero ello debe ser considerado como algo secundario a la protección de la salud humana. La sanidad y bienestar de los animales podrían ser factores a considerar al evaluar las OGR en circunstancias en que las opciones ofrezcan "la misma efectividad" en cuanto a proteger la salud del consumidor.

68. Se debería considerar qué efecto tendrán la resistencia cruzada o la corresponsabilidad en los resultados de las diferentes OGR. Por ejemplo, el uso de un antimicrobiano alternativo puede seleccionar una corresponsabilidad a un antimicrobiano que revista importancia crítica para la salud humana.

69. Los planteamientos flexibles impulsados por los resultados, como el APPCC, incluyen el concepto de metas basadas en riesgos para el control de los peligros en determinados pasos de la cadena de producción alimentaria. La capacidad de elaborar indicadores cuantitativos específicos de la inocuidad de los alimentos, tales como los objetivos de inocuidad de los alimentos (OIA), los objetivos de desempeño (OD) y los criterios de rendimiento (CR) contribuirán a evaluar las OGR.

70. Las opciones de gestión de riesgos para la RAM se deberían evaluar tomando como base su efecto sobre la combinación específica de alimento + microorganismo + uso del antimicrobiano en un punto de control dado en la cadena alimentaria. Dependiendo de la naturaleza del peligro específico, la OGR puede resultar más o menos efectiva en el cumplimiento de un OD o un OIA. La contribución relativa de las opciones de gestión de riesgos al logro de un OIA dado ofrecerá criterios para uso de los gestores de riesgos al seleccionar las OGR.

Selección de opciones de gestión del riesgo de RAM

71. A fin de elegir la mejor OGR o combinación de OGR para dar respuesta a un problema de inocuidad de los alimentos relacionado con la RAM, los gestores de riesgos deberían determinar en primer término una meta de NAP o de salud pública. Una vez fijada la meta, se obtiene información de la evaluación de OGR (respecto de la combinación de RAM específica de alimento+microorganismo+uso del antimicrobiano) que se puede utilizar para determinar el planteamiento más eficaz para el logro de la meta deseada. En el caso de la RAM, ejemplo de un NAP podría ser una meta específica para la incidencia de infecciones resistentes. En los documentos sobre alimentación y nutrición de la FAO No. 87 (2006) se describen diversos planteamientos para fijar los NAP.

72. Además de establecer la meta de NAP o de salud pública y de evaluar la efectividad de las OGR, los gestores de riesgos deben sopesar sus repercusiones en comparación con otros factores que influyen en el proceso de toma de decisiones, incluida la viabilidad y posibilidad práctica de las potenciales medidas, la relación costo-beneficio, preocupaciones de los interesados, consideraciones éticas, disponibilidad de alternativas (agentes terapéuticos o prácticas pecuarias) y la creación de riesgos compensatorios, como la menor disponibilidad o calidad nutricional de los alimentos.

73. Una manera importante de reducir la exposición humana a los organismos resistentes a los antimicrobianos a lo largo de la cadena alimentaria es asegurarse, tanto como sea posible, la observancia de las buenas prácticas de higiene y de APPCC (Código internacional recomendado de prácticas del Codex - Principios generales de prácticas de higiene de los alimentos). Las opciones de gestión de riesgos específicas pueden abordar problemas de resistencia a los antimicrobianos además de lo que se haya establecido como buenas prácticas de higiene.

74. Resulta difícil definir normas restrictas respecto de cómo seleccionar la mejor OGR. Quizá haya que adoptar varias medidas. Dichas medidas deberían adaptarse al nivel de riesgo definido por la evaluación de

riesgos. En cuanto a medidas específicas relativas a la resistencia a los antimicrobianos, se deberían considerar la resistencia cruzada y la corresponsencia.

75. Ante un nivel de riesgo alto se pueden considerar las siguientes medidas:

- No utilizar estos medicamentos en absoluto
- Restringir el uso de los medicamentos antimicrobianos en algunas especies o vías de administración o procesos de producción específicos.
- Utilizar solamente en animales individuales sobre la base de los resultados de cultivos y la falta de medicamentos alternativos
- Utilizar solamente en animales individuales y
- Restringir el usos no previsto o ajeno a lo indicado en las etiquetas.

Aplicación de opciones de gestión del riesgo de RAM

76. Los gestores de riesgos deberían elaborar un plan de aplicación que describa cómo se pondrán en práctica las opciones, quién lo hará, y cuándo. Las decisiones de gestión de riesgos son puestas en práctica por diferentes partes, entre ellas los funcionarios públicos, el sector alimentario, y los consumidores. La forma de aplicar las opciones para la gestión del riesgo de RAM varía según el problema de inocuidad alimentaria en cuestión y de su caracterización de riesgo, de las circunstancias específicas y de las partes implicadas.

77. Las autoridades nacionales/regionales deberían garantizar la existencia de un marco e infraestructura normativos apropiados. El seguimiento y la vigilancia deberían ser apoyados mediante la reglamentación y la aplicación de medidas de control.

78. Para ejecutar con eficacia las medidas de control, los productores y elaboradores de alimentos generalmente adoptan sistemas completos de control de alimentos que utilizan planteamientos de alcance general, como las Buenas prácticas de manufactura (BPM), las Buenas prácticas de higiene (BPH) y los sistemas APPCC. Estos planteamientos sirven de base para las opciones de gestión de riesgos específicos de inocuidad de los alimentos identificadas y seleccionadas por los responsables de la gestión de riesgos.

Seguimiento y examen de las opciones de gestión del riesgo de RAM

79. Las autoridades nacionales/regionales o el sector alimentario deberían evaluar periódicamente la efectividad de las opciones de gestión de riesgos, en momentos predeterminados, y/o al surgir nuevas pruebas significativas que podrían modificar el planteamiento para tratar el problema de inocuidad de los alimentos relacionado con la RAM. Ello también debería incluir el seguimiento y examen de las decisiones provisionales.

80. Se deberían medir los puntos de seguimiento / control referidos a opciones de gestión de riesgos aplicadas en forma específica a fin de evaluar su efectividad y la necesidad de realizar posibles ajustes. Se pueden medir puntos adicionales de seguimiento / control para identificar información nueva sobre el problema de inocuidad alimentaria específico (por ejemplo, un peligro emergente, la virulencia de un patógeno, un cambio en los patrones de resistencia antimicrobiana, la prevalencia y carga microbiana en los alimentos, la sensibilidad de las subpoblaciones, o cambios en los patrones de ingesta alimentaria).

81. Los gobiernos deberían definir un proceso de evaluación para determinar si las opciones de gestión de riesgos han sido debidamente implementadas y si un resultado ha sido exitoso o no.

SEGUIMIENTO Y VIGILANCIA DEL USO DE ANTIMICROBIANOS Y DE MICROORGANISMOS RESISTENTES A LOS ANTIMICROBIANOS Y DE DETERMINANTES DE RESISTENCIA

82. El seguimiento sobre el uso de los antimicrobianos es esencial para intentar establecer el vínculo entre el uso de un antimicrobiano y la prevalencia de microorganismos resistentes y determinantes de resistencia. Se recomienda remitirse a un conjunto de métodos estándar para armonizar los resultados obtenidos a partir de la evaluación de la eficacia y la comparación de la efectividad de los nuevos antimicrobianos; caso contrario, el párrafo debería consignar, al menos, que se deben utilizar métodos válidos y estándar.

- El seguimiento debería, en la medida de lo posible, incluir todos los antimicrobianos usados en los animales destinados a la producción de alimentos y en la producción de cultivos alimenticios.
- El seguimiento del uso de antimicrobianos en los animales debería ser compatible con los programas actuales de seguimiento, teniendo en cuenta los aspectos pertinentes de la relación medicamento/microorganismo/especie animal/alimento, las indicaciones de etiqueta aprobadas y, en su caso, debería incluir la recopilación de datos a nivel de especie o categoría de animal dentro de una especie. El nivel de detalle de la recopilación de datos debería aplicarse de forma gradual proporcionada al riesgo, en la medida necesaria para obtener una protección del consumidor o una meta de inocuidad de los alimentos, o en la medida necesaria para evaluar la eficacia de las opciones de gestión del riesgo.
- De preferencia, las autoridades deberían planificar la recopilación y el análisis de datos sobre la diseminación de la resistencia a los antimicrobianos y sobre el uso de los antimicrobianos.
- Los datos de la RAM deberían analizarse con los datos sobre el uso de los AM y junto con otros datos pertinentes para evaluar las posibles relaciones.

83. Debería establecerse un nivel mínimo de seguimiento con el fin de medir el uso y los efectos de la gestión de riesgos.

84. Los programas de seguimiento deberían armonizarse (CAC/RCP 61-2005 y GL 63) entre países, en la medida de lo posible.

85. Las directrices internacionales, como las publicadas en el Capítulo 6.5 del Código Sanitario de la OIE para los Animales Terrestres, “Armonización de los programas de vigilancia y seguimiento de la resistencia a los antimicrobianos”, describen elementos clave de los programas para hacer un seguimiento de la prevalencia de microorganismos resistentes a los antimicrobianos. Los métodos de ensayo estandarizados y validados también son esenciales para la capacidad de utilizar información proveniente de programas diseñados para hacer un seguimiento de la presencia de microorganismos resistentes a los antimicrobianos. La información obtenida de estos programas puede contribuir a establecer una línea base respecto de la cual medir la efectividad de las opciones de gestión de riesgos. El Apéndice 3 contiene puntos finales sugeridos sobre los cuales se puede hacer un seguimiento para las OGR. La efectividad de las OGR debería evaluarse por comparación con los parámetros cuantitativos de inocuidad de los alimentos específicos y las metas de salud pública y NAP fijadas.

86. Comprender el vínculo entre el uso de antimicrobianos y la prevalencia de microorganismos resistentes a los antimicrobianos en los alimentos y piensos le brindará a los gestores de riesgos la oportunidad de mejorar aún más las opciones de gestión de riesgos, o de generar opciones nuevas. Las autoridades nacionales/regionales pueden utilizar directrices ya establecidas, como las descritas en el Capítulo 6.6 del Código Sanitario de la OIE para Animales Terrestres, “Seguimiento de las cantidades de antimicrobianos utilizados en producción animal”, para recabar datos sobre el uso de antimicrobianos. El seguimiento del uso de los antimicrobianos es importante al momento de explorar las relaciones existentes entre el uso de los antimicrobianos y la prevalencia de microorganismos resistentes a los antimicrobianos en alimentos y piensos, medir el efecto de las intervenciones destinadas a reducir el uso de antimicrobianos e identificar tendencias.

COMUNICACIÓN DE RIESGOS

Consideraciones generales

87. Para definir mejor el problema de la inocuidad de los alimentos, el gestor de riesgos tal vez necesite buscar información de fuentes que tengan conocimientos específicos sobre el problema. Un proceso abierto en el que el problema de inocuidad de los alimentos sea claramente identificado y comunicado por los gestores de riesgos a los evaluadores de riesgos, así como también a los consumidores afectados y a la industria, es esencial para promover tanto una definición exacta como una percepción bien entendida y común del problema.

88. Los encargados de tomar las decisiones respecto de la comunicación del riesgo pueden obtener información vital, brindar información y pedir aportes a las partes interesadas. La comunicación con todas las partes interesadas promueve una mejor comprensión de los riesgos y un mayor entendimiento de los

planteamientos de gestión del riesgo. El gran valor que la comunicación añade a cualquier análisis del riesgo justifica la ampliación de esfuerzos para asegurar que constituya una parte auténtica del proceso.

89. La comunicación entre las partes interesadas y afectadas debería integrarse cuanto antes en todas las fases de un análisis del riesgo.

90. Se pueden establecer mecanismos para contar con las partes interesadas en la toma de decisiones sobre la inocuidad de los alimentos en el plano nacional/regional y de forma general y constante. Para efectuar un análisis del riesgo de RAM, la comunicación debería reunir a la industria (productores, elaboradores de alimentos, industria farmacéutica, etc.), representantes de los consumidores y los funcionarios públicos con el fin de examinar problemas, prioridades y estrategias en un contexto colegiado y en un ambiente positivo; procurar un terreno común también puede lograrse fomentando la comunicación directa entre representantes del sector y de los consumidores.

Durante las actividades preliminares de la gestión de riesgos

91. En esta fase de la comunicación del riesgo se deberían considerar los elementos esenciales de las actividades preliminares de gestión del riesgo realizadas por los gestores de riesgos a través de la interacción eficaz con las partes interesadas. El ámbito de aplicación y alcance de las cuestiones específicas de inocuidad de los alimentos relacionadas con la RAM, incluidas las repercusiones sobre la salud pública, deberían quedar claramente determinados con una comunicación abierta entre todas las partes. Es importante obtener información de múltiples fuentes en lo referente a los aspectos de riesgo específicos de la RAM, tanto los conocidos como los desconocidos, así como también la percepción. La comunicación es asimismo crítica entre los gestores del riesgo, los evaluadores del riesgo y las partes interesadas en cuanto a las actividades de desarrollo de un perfil de riesgo y/o el encargo de una evaluación de riesgo a fin de proporcionar opciones preliminares para la gestión del riesgo basadas en pruebas, que también deben comunicarse oportunamente a las partes interesadas y afectadas.

Durante la evaluación del riesgo

92. La comunicación del riesgo durante su evaluación debería constituir un proceso continuo interactivo que involucre a los gestores y evaluadores del riesgo, así como a las partes interesadas. A lo largo de todo el proceso de evaluación de riesgo de RAM debería existir una comunicación eficaz entre los evaluadores y los gestores de riesgo a fin de determinar los hechos científicos y los elementos desconocidos referentes a la naturaleza y la magnitud de los riesgos de RAM, además de determinar las opciones para reducir al mínimo los riesgos estimados. Del mismo modo, se debe mantener una comunicación entre los evaluadores de riesgos y las partes interesadas para recabar aportes o datos pertinentes y mantener la transparencia del proceso de evaluación del riesgo. Este proceso se debería orientar mediante la comprensión del pensamiento, los objetivos y las preferencias de las partes interesadas y afectadas y elaborando estrategias que sean sensibles a sus perspectivas, a la vez que se asegure que el objetivo principal es la protección de la salud pública. El resultado de la evaluación de riesgos se debería comunicar oportunamente a todas las partes interesadas y al público en general.

Durante la aplicación de las opciones de gestión del riesgo

93. Los gestores del riesgo deberían comunicar las decisiones sobre opciones de gestión del riesgo a todas las partes interesadas adjuntando una explicación de las mismas y de la manera en que se prevea que los afectados las apliquen, cuando proceda.

94. Las decisiones de gestión del riesgo las aplican varios actores: los gobiernos, el sector de los medicamentos veterinarios, los veterinarios, los agricultores, el sector de la elaboración de alimentos, los distribuidores mayoristas y minoristas de alimentos y el público en general, individualmente o en colaboración. La aplicación de las decisiones de gestión del riesgo deberían comprender estrategias eficaces de comunicación del riesgo.

Educación del público sobre la inocuidad de los alimentos en relación con la RAM

95. La educación del público sobre la inocuidad de los alimentos requiere técnicas de comunicación del riesgo, pero las dos tareas son diferentes. La educación es una actividad en la cual los expertos tienen conocimiento que transmitir al público.

96. La comunicación del riesgo en el terreno de la RAM debería crear, o elevar, la sensibilización del público con respecto a la naturaleza del riesgo, la existencia de diferentes rutas de difusión y la importancia

relativa de la cadena alimentaria para la exposición humana, las medidas que se han adoptado a fin de mitigar los riesgos y lo que los consumidores pueden hacer para disminuirlos.

La comunicación del riesgo como instrumento de gestión del riesgo

97. La clasificación de las opciones de gestión del riesgo debería ser un proceso de amplia participación en el que los grupos interesados pertinentes afectados por las decisiones deberían estar involucrados. Las decisiones sobre cuestiones tales como la distribución del riesgo y la equidad, la economía, la eficacia de costos y obtener un nivel adecuado de protección son a menudo lo fundamental en la gestión del riesgo.

98. La información sobre los productos antimicrobianos veterinarios que la autoridad nacional considere esencial para asegurar el uso inocuo y eficaz de los productos, en cumplimiento de la práctica veterinaria general, debería facilitarla el sector de los medicamentos veterinarios, en forma de etiquetas y hojas o folletos informativos.

99. La industria alimentaria es responsable del desarrollo y la aplicación de sistemas de control de la inocuidad de los alimentos para la aplicación efectiva de medidas de mitigación del riesgo. Dependiendo de la naturaleza de la opción, esta puede requerir actividades de comunicación del riesgo como la comunicación efectiva con proveedores, clientes o consumidores, según corresponda, la capacitación o formación personal y la comunicación interna.

100. Las asociaciones sectoriales (sector farmacéutico, productores y elaboradores de alimentos, etc.) pueden considerar positivas la elaboración y la disponibilidad de documentos de orientación, programas de capacitación, boletines técnicos y otros datos que asistan al sector.

101. Debería llevarse a cabo la capacitación de los usuarios de antimicrobianos para garantizar al consumidor la inocuidad de los alimentos de origen animal y, por consiguiente, la protección de la salud pública. Deberían participar en la capacitación todas las organizaciones profesionales pertinentes, las autoridades regulatorias, la industria farmacéutica, las facultades veterinarias, los institutos de investigación, las asociaciones profesionales y otros usuarios aprobados.

102. Los consumidores pueden mejorar su salud personal y la salud pública haciéndose responsables de las instrucciones relacionadas con la inocuidad de los alimentos, ajustándose a las mismas, manteniéndose informados al respecto y siguiendo las instrucciones. Se deberían poner en marcha múltiples medios para proporcionar esta información a los consumidores, como programas de educación pública, etiquetado adecuado y mensajes de interés público. Las organizaciones de consumidores pueden desempeñar una función importante en la transmisión de esta información a los consumidores. Se debería divulgar información para promover la inocuidad alimentaria.

103. Cuando las opciones de gestión del riesgo incluyen la información al consumidor, se necesitan frecuentemente programas de promoción para involucrar a los proveedores sanitarios, por ejemplo, en la difusión de la información. Cuando el objetivo es informar y comprometer al público, es necesario presentar los mensajes dirigidos a sectores concretos de público en medios a los que estos presten atención.

REFERENCIAS

- FAO/OIE/WHO.** 2003. First Joint FAO/OIE/WHO Expert Workshop on Non-human Antimicrobial Usage and Antimicrobial Resistance: Scientific assessment, Geneva, Switzerland, 1-5 December 2003. <http://www.who.int/foodsafety/micro/meetings/nov2003/en/>.
- FAO/OIE/WHO.** 2004. Second Joint FAO/OIE/WHO Expert Workshop on Non-Human Antimicrobial Usage and Antimicrobial Resistance: Management options, Oslo, Norway, 15–18 March 2004. http://www.who.int/foodborne_disease/resistance/fdb_antimicrobial_Mar04.pdf.
- FAO/OIE/WHO.** 2008. Joint FAO/WHO/OIE Expert Meeting on Critically Important Antimicrobials Report of the FAO/WHO/OIE Expert meeting, FAO, Rome, Italy, 26–30 November 2007. http://www.fao.org/ag/agn/agns/files/Prepub_Report_CIA.pdf.
- FAO/WHO.** 1999. Principles and guidelines for the conduct of microbiological risk assessment (CAC/GL 30-1999). http://www.codexalimentarius.net/download/standards/357/cxg_030e.pdf.
- FAO/WHO.** 2002. Guidelines for the evaluation of probiotics in food: Report of a Joint FAO/WHO Working Group on Drafting Guidelines for the Evaluation of Probiotics in Food. <ftp://ftp.fao.org/es/esn/food/wgreport2.pdf>.
- FAO/WHO.** 2003a. Hazard characterization for pathogens in food and water: Guidelines. http://www.fao.org/ag/agn/agns/jemra_guidelines_hazard_en.asp.
- FAO/WHO.** 2003b. Guideline for the conduct of food safety assessment of foods derived from recombinant plants (CAC/GL 45-2003). http://www.codexalimentarius.net/download/standards/10021/CXG_045e.pdf.
- FAO/WHO.** 2003c. Code of practice to minimize and contain antimicrobial resistance (CAC/RCP 61-2005). http://www.codexalimentarius.net/download/standards/10213/CXP_061e.pdf
- FAO/WHO.** 2003c. Guideline for the conduct of food safety assessment of foods produced using recombinant-DNA microorganisms (CAC/GL 46-2003). http://www.codexalimentarius.net/download/standards/10025/CXG_046e.pdf.
- FAO/WHO.** 2006a. Food safety risk analysis: a guide for national safety authorities. (FAO Food and Nutrition Paper 87). <http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/riskanalysis06.pdf>.
- FAO/WHO.** 2006b. The use of microbial risk assessment outputs to develop practical risk management strategies: metrics to improve food safety. Report, Kiel, Germany, 3-7 April, 2006. <ftp://ftp.fao.org/ag/agn/food/kiel.pdf>.
- FAO/WHO.** 2007. Working principles for risk analysis for food safety for application by governments (CAC/GL 62-2007). http://www.codexalimentarius.net/download/standards/10751/CXG_062e.pdf.
- FAO/WHO.** 2008a. Animal Feed Impact on Food Safety. Report of the FAO/WHO Expert Meeting FAO Headquarters, Rome 8-12 October 2007. <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/010/a1507e/a1507e00.pdf>.
- FAO/WHO.** 2008b. Exposure assessment of microbiological hazards in food (in press).
- OIE (World Organisation for Animal Health).** 2003. OIE international standards on antimicrobial resistance, 2003. http://www.oie.int/eng/publicat/ouvrages/a_119.htm.
- OIE.** 2007. Terrestrial Animal Health Code (2007). http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_titre_1.3.htm.
- OIE.** 2008. Terrestrial Animal Health Code (2008). http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_sommaire.htm.
- WHO/FAO.** 2006. Food Safety Risk Analysis. A guide for national food safety authorities. FAO Food and Nutrition Paper 87. Rome, 2006. <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/009/a0822e/a0822e00.pdf>.

APÉNDICE 1. ELEMENTOS SUGERIDOS PARA SU CONSIDERACIÓN EN UNA EVALUACIÓN DE RIESGO DE RAM

Este apéndice enumera los elementos sugeridos para su inclusión en una ER-RAM y el nivel de detalles de los datos podrá variar de un caso a otro.

1. Objetivo y ámbito de aplicación:

2. Identificación del peligro

2.1. Identificación del peligro que es motivo de preocupación: microorganismos resistentes a los antimicrobianos y determinantes de resistencia en los alimentos y el pienso

2.2. El antimicrobiano y sus propiedades

- Descripción del antimicrobiano – nombre, formulación, etc.
- Clase de antimicrobiano
- Modo de acción y espectro de actividad
- Farmacocinesis del antimicrobiano
- Usos humanos y no humanos existentes o potenciales de los antimicrobianos y agentes relacionados

2.3. Información relacionada con los microorganismos y la resistencia

- Patógenos humanos potenciales (especie / cepa) que probablemente adquieren resistencia en huéspedes no humanos
- Comensales (especie / cepa) con determinantes de resistencia y la posibilidad de transmitirlos a patógenos humanos
- Mecanismos de resistencia antimicrobiana, ubicación de los determinantes de resistencia, frecuencia de la transferencia y prevalencia entre microflora humana y no humana
- Corresistencia y resistencia cruzada y/o resistencia múltiple, e importancia de otros antimicrobianos cuya eficacia pueda verse afectada

2.4 Efectos potenciales adversos en humanos

- Mayor frecuencia de fracaso de los tratamientos
- Mayor gravedad de las infecciones, incluso la duración prolongada de la enfermedad, la mayor frecuencia de infecciones en el torrente sanguíneo, hospitalizaciones más prolongadas y aumento en la mortalidad.

2.5 Relación de la presencia de microorganismos resistentes a los antimicrobianos o determinantes de resistencia en alimentos y potenciales repercusiones adversas para la salud humana

- Informes clínicos / casos de estudio
- Estudios epidemiológicos y vigilancia
- Investigaciones de laboratorio

3. Evaluación de la exposición

3.1. Factores previos a la recolección que afectan la prevalencia del peligro en el establecimiento

- Presión de selección de la resistencia:
 - Grado de uso o uso propuesto del agente antimicrobiano
 - Número de granjas de animales, cultivos u objetivo expuestas al agente antimicrobiano en el período definido
 - Distribución geográfica de uso y/o granjas

- Prevalencia de la enfermedad para la cual está indicada el antimicrobiano en la población objetivo (animal / cultivo)
- Posible uso no previsto, ajeno a lo indicado en la etiqueta o no aprobado del agente antimicrobiano
- Datos sobre tendencias en el uso de antimicrobianos e información sobre la aparición de enfermedades, los cambios en los sistemas de producción agrícola u otros cambios que posiblemente tengan efectos en el uso de los antimicrobianos
- Parámetros del uso no humano de antimicrobianos
 - Métodos y vías de administración del agente antimicrobiano (medicación individual / masiva / aplicación sistémica / local)
 - Régimen de dosificación y duración del uso
 - Farmacocineses y farmacodinámica en animales
 - Tiempo transcurrido entre la administración del antimicrobiano y la recolección
 - Efectos acumulativos del uso de otros antimicrobianos en el período definido
- Animal o cultivo objetivo y factores microbianos que afectan al desarrollo y propagación de la resistencia
 - Cambios temporales y estacionales en la prevalencia de los microorganismos
 - Duración de la infección / eliminación de uno o más microorganismos resistentes (comensales y/o zoonóticos) de interés
 - Índice de desarrollo de resistencia en microorganismos comensales y zoonóticos presentes en los objetivos después de la administración de un agente antimicrobiano
 - Mecanismos de resistencia, ubicación de los determinantes de resistencia, aparición e índice de transferencia de resistencia entre microorganismos
 - Resistencia cruzada y/o coselección por resistencia a otros antimicrobianos (descripción fenotípica o genotípica)
 - Prevalencia de microorganismos comensales y zoonóticos en objetivos y proporción resistente al antimicrobiano (y niveles mínimos de concentración que resultan inhibidores)
 - Transmisión de determinantes de resistencia o microorganismos resistentes entre animales/cultivos objetivo, y de animales/cultivos al medio ambiente y de éste a los animales/cultivos objetivo
 - Factores de la gestión de los animales que afectan a la inmunidad
 - Producción/gestión de cultivos para la elaboración de alimentos
- Otras fuentes posibles de microorganismos resistentes para el objetivo
 - Prevalencia de microorganismos de interés en otras especies animales/vegetales de interés; fracciones que son resistentes al agente antimicrobiano en cuestión
 - Prevalencia de piensos contaminados con microorganismos resistentes
 - Prevalencia de microorganismos resistentes en el suelo o el agua, desechos animales y humanos

3.2. Factores posteriores a la recolección que afectan la prevalencia del peligro en los alimentos

- Nivel inicial de contaminación del producto alimenticio

- Prevalencia y nivel de microorganismos resistentes a los antimicrobianos resistentes y/o sus determinantes de resistencia presentes en el objetivo en el momento del sacrificio o en el de la cosecha y porción resistente al agente antimicrobiano
- Prevalencia de microorganismos resistentes a los antimicrobianos y determinantes de resistencia presentes en los alimentos de venta minorista
- Factores de la matriz de los alimentos (formulación del producto alimenticio)
- Factores de elaboración de los alimentos
 - Factores que afectan a la frecuencia y el nivel de persistencia/contaminación por microorganismos resistentes
 - El nivel de saneamiento y el control de procesos en el procesamiento de alimentos, y la probable contaminación ambiental
 - Métodos de elaboración (incluidos los controles de sanidad y procesos tales como las BPM, BPH y el APPC)
 - Puntos para contaminación cruzada
 - Empaque
 - Probable uso de aditivos y conservadores (debido a sus actividades o efectos sobre el crecimiento o el número de los microorganismos)
 - Cultivos iniciales (tipo y número de microorganismos) utilizados como ingredientes
 - Distribución y almacenaje
 - Servicios de restauración y alimentación
- Conductas del consumidor
 - Almacenaje, cocinado y manipulación
 - Consumo general *per cápita*
 - Patrones de consumo y diferencias socioeconómicas, culturales, étnicas y regionales
- Factores microbianos
 - Capacidad de los microorganismos resistentes procedentes de los alimentos de transferir resistencia a microorganismos humanos comensales y/o patógenos
 - Características de crecimiento y supervivencia de los microorganismos resistentes
 - Ecología microbiana en los alimentos: capacidad de supervivencia y redistribución de microorganismos en la cadena alimentaria

3.3. Transferencia del peligro

- Transmisión de determinantes de resistencia o microorganismos resistentes entre animales, alimentos, piensos, medio ambiente y humanos
- Incidencia y probabilidad de transferencia del gen de resistencia de microorganismos resistentes a patógenos / comensales humanos
- Exposición potencial de los humanos por contacto directo con ambientes de producción primarios
- Transmisión potencial de humano a humano de los organismos resistentes

3.4. Exposición al peligro

- Cantidad de los diversos productos alimenticios consumidos
- Punto de consumo de los alimentos (hogar, establecimiento comercial o establecimiento informal)

- Datos demográficos humanos
- Protocolos socioculturales y susceptibilidad con relación al consumo de los alimentos; el consumo de un producto alimenticio concreto se podría clasificar cualitativamente como bajo, medio o alto
- Prácticas asociadas con el manejo y elaboración de los alimentos

4. Caracterización del peligro

4.1. Microorganismos resistentes y determinantes de resistencia

- Descripción del microorganismo, con inclusión de su patogenicidad
- Incidencia de la resistencia
- Patrones epidemiológicos
- Genotipo y fenotipo de resistencia, con inclusión de la resistencia cruzada y de la coresistencia
- Transportabilidad (elementos móviles) y persistencia
- Patogenicidad, virulencia y su relación con la resistencia
- Factores relacionados con la matriz alimentaria que pueden influir en la capacidad de supervivencia de los microorganismos mientras pasan por el tracto gastrointestinal

4.2. Antimicrobiano

- Datos sobre uso humano
- Importancia en la medicina humana

4.3. Huésped humano y efectos adversos para la salud

- Factores del huésped y población susceptible
- Naturaleza de la infección o enfermedad
- Aspectos del diagnóstico
- Patrón epidemiológico (brote o carácter endémico)
- Tratamiento con terapia antimicrobiana y hospitalización
- Selección de medicamentos para las infecciones
- Clasificación general de la importancia de los medicamentos antimicrobianos
- Gravedad de la enfermedad y consecuencias adicionales
- Persistencia de peligros en los humanos

4.4. Relación dosis-respuesta: relación matemática entre la exposición y la probabilidad de resultado adverso (por ejemplo, infección, enfermedad y fracaso del tratamiento)

5. Caracterización del riesgo

5.1. Factores en la estimación del riesgo

- Número de personas que enferman y proporción de ese número con cepas resistentes de microorganismos.
- Efectos sobre las subpoblaciones sensibles
- Mayor gravedad o duración de la enfermedad infecciosa debido a la resistencia
- Número de persona-días de enfermedad por año
- Muertes (total por año; probabilidad por año o tiempo de vida para un miembro cualquiera de la población o un miembro de un subgrupo específico más expuesto o más vulnerable)

- Importancia de la patología causada por los microorganismos objetivo
- Existencia o ausencia de alternativas terapéuticas; ausencia de agentes antimicrobianos alternativos y de alternativas con toxicidad potencial
- Alternativas disponibles en caso de resistencia, e impacto potencial del cambio a un agente antimicrobiano alternativo; ausencia de agentes antimicrobianos alternativos o impacto potencial del cambio a un agente antimicrobiano alternativo (por ejemplo, alternativas con toxicidad potencial).
- Incidencia de la resistencia
- Consecuencias de permitir la suma ponderada (p.ejemplo, enfermedad y hospitalización) o alguna escala arbitraria del impacto para permitir la suma ponderada de diferentes impactos de riesgo

5.2. Evaluación de las opciones de gestión del riesgo

- Comparación de los gastos indirectos de salud pública antes y después de las intervenciones

5.3. Análisis de sensibilidad.

- Efecto de los cambios en los valores de entrada del modelo e hipótesis sobre los resultados del modelo
- Solidez de los resultados del modelo (producción)

5.4. Incertidumbre y análisis de variabilidad

- Rango y probabilidad de las predicciones del modelo
- Caracterizar la precisión de la predicción del modelo
- Contribuciones relativas de las incertidumbres en las entradas del modelo a las incertidumbres en el resultado del mismo

APÉNDICE 2. EJEMPLOS OBTENIDOS DE UNA ER-RAM CUALITATIVA

1. Si bien se fomentan las evaluaciones de riesgos cuantitativas, a menudo se prefiere una evaluación de riesgos cualitativa debido a que su demanda potencial de datos es inferior. El grado de estudio, examen y normas lógicas y de razonamiento a que debería someterse un planteamiento cualitativo no debería, no obstante, ser inferior a aquel al que se someta un planteamiento cuantitativo.

2. Los siguientes ejemplos ilustran enfoques potenciales que se pueden emplear para realizar una evaluación de riesgos cualitativa; no obstante, esta idea no se debe contemplar como un enfoque predeterminado cuya adopción se recomiende o acepte. Los procesos de reflexión y debate que rodean a la elaboración de categorías para la exposición o a la categorización del peligro (por ejemplo, "infrecuente", "alto", etc.), así como la manera como estas categorías se traducen en el resultado del riesgo final, son una parte esencial del proceso de toma de decisiones y gestión de riesgos. Las partes esenciales del desarrollo de una evaluación de riesgos cualitativa se podrían agrupar en tres tareas básicas:

- El desarrollo de puntuaciones o declaraciones cualitativas para describir la evaluación de la exposición (por ejemplo, "alto", "medio", etc.), dando cuidadosa consideración a las implicaciones e interpretación de estas categorizaciones;
- La categorización de la caracterización del peligro en puntuaciones o declaraciones cualitativas, con consideraciones similares a las de la evaluación de la exposición en cuanto a interpretación e implicaciones; y
- El proceso a través del cual las diferentes categorías o puntuaciones de caracterización del peligro y exposición se combinan e integran en niveles generales de riesgo (por ejemplo, en qué se traduce un "bajo" en exposición y un "alto" en caracterización del peligro, y si ello es diferente a "mediano" en ambos criterios).

3. Actualmente no hay ninguna categoría predefinida de caracterización del peligro o evaluación de la exposición que se pueda emplear, y para ciertas situaciones podrían ser más adecuadas categorías diferentes. También puede variar el enfoque empleado para integrar la evaluación de la exposición y la caracterización del peligro.

Ejemplo 1

Ejemplos de puntuación de la evaluación de la exposición

4. Típicamente, en una evaluación de riesgos cualitativa, la probabilidad de que la población se vea expuesta al peligro se refleja en una serie de declaraciones cualitativas. La evaluación de riesgos cualitativa requiere la opinión de los expertos, u otros procesos formalizados, transparentes y documentados a fin de tomar las pruebas existentes y convertirlas en una medida de la probabilidad de exposición. A modo ilustrativo, la probabilidad se ha convertido en las siguientes categorías y puntuaciones:

- Insignificante (0) – prácticamente no existe probabilidad de que pueda darse una exposición al peligro (por ejemplo, $<1e-6$)
- Moderada (1) – cierta probabilidad de que ocurra una exposición (por ejemplo, $1e-6$ a $1e-4$)
- Alta (2) – probabilidad significativa de que ocurra una exposición (por ejemplo, $>1e-4$)

5. Para facilitar el proceso por medio del cual se combinarán posteriormente la caracterización del peligro y la exposición, en este ejemplo se hace la asignación tanto de una declaración que refleja la probabilidad de exposición como de una puntuación correspondiente. La descripción de las declaraciones categóricas incluye una evaluación que proporciona mayor detalle en cuanto a la interpretación detrás de cada una de las categorías.

Ejemplo de puntuación de la caracterización del peligro

6. La caracterización del peligro traduce los resultados de esta etapa en declaraciones cualitativas que reflejan las consecuencias de la exposición a un peligro. Si bien la evaluación de la exposición capta cualitativamente la probabilidad de verse expuesto, la caracterización del peligro estima cualitativamente las implicaciones de verse expuesto. En la evaluación de riesgos microbiológicos, el punto central de la etapa de caracterización del peligro es traducir la probabilidad de exposición a la probabilidad de enfermedad; sin

embargo, en evaluaciones del riesgo de RAM, el punto central probablemente estará constituido por las implicaciones de la exposición a organismos resistentes que se dan por añadidura con respecto a las implicaciones que tiene verse expuesto a organismos susceptibles. A modo de ilustración, se proponen las categorías siguientes:

- Insignificante (0) – la probabilidad de enfermedad después de la exposición es la misma que para los organismos susceptibles y los efectos como resultado de la enfermedad no son diferentes
- Leve (1) – la probabilidad de enfermedad después de la exposición es la misma que para los organismos susceptibles, pero los efectos posteriores a la enfermedad son más serios y requieren hospitalización
- Moderado (2) – la probabilidad de enfermedad después de la exposición es más alta y los efectos posteriores a la enfermedad son más serios y requieren hospitalización
- Grave (3) – la probabilidad de enfermedad es más alta y los efectos posteriores a la enfermedad son muy serios y requieren hospitalización, y también existen posibilidades de que fracasen los tratamientos, requiriendo una hospitalización prolongada

Ejemplo de resultado de la caracterización del riesgo

7. En última instancia, la evaluación de la exposición y la caracterización del peligro se tienen que integrar en la caracterización del riesgo a fin de estimar el riesgo. Adjudicando a cada una de las categorías cualitativas (por ejemplo, "alto", "medio", etc.) un resultado numérico (por ejemplo, 0, 1, 2, etc.), los resultados se pueden obtener de un modo transparente simplemente con multiplicar las puntuaciones. La caracterización del riesgo resultante luego se puede traducir en categorías cualitativas de riesgo que son significativas. En este ejemplo, a los productos de la evaluación de la exposición y la caracterización del peligro se les adjudican las categorías siguientes:

Ningún riesgo adicional:	valor de 0
Cierto riesgo adicional:	valor entre 1 y 2
Riesgo adicional alto:	valor entre 3 y 4
Riesgo adicional muy alto:	valor entre 5 y 6

8. Los resultados también se pueden presentar gráficamente, como se muestra a continuación, proporcionando una idea clara de cómo se juzga que un resultado es "riesgo adicional muy alto" o "ningún riesgo adicional", por ejemplo.

		Evaluación de la exposición		
		Insignificante	Moderada	Alta
Caracterización del peligro	Insignificante	0	0	0
	Leve	0	1	2
	Moderado	0	2	4
	Grave	0	3	6

Leyenda	
Insignificante	0 = Ningún riesgo adicional
Leve	1-2 = Cierta riesgo adicional
Moderado	3-4 = Alto riesgo adicional
Grave	6 = Muy alto riesgo adicional

Ejemplo 2

Ejemplos de puntuación de la evaluación de la exposición

9. Para determinar cualitativamente la probabilidad de exposición humana a un microorganismo resistente específico en un alimento, pienso, especie animal o planta dado, se puede emplear la clasificación “Insignificante”, “Baja”, “Media”, “Alta” y “No evaluable”. Las diferentes clasificaciones se definen a continuación:

- Insignificante - la probabilidad de exposición para las personas susceptibles es muy baja.
- Baja (Improbable) - la probabilidad de exposición para las personas susceptibles es baja pero factible
- Media (probable/posible) - la probabilidad de exposición para las personas susceptibles es probable
- Alta (casi seguro) - la probabilidad de exposición para las personas susceptibles es segura o muy alta
- No evaluable – La probabilidad de exposición para las personas susceptibles no puede evaluarse

Ejemplo de puntuación de la caracterización del peligro

10. Los efectos adversos para la salud humana relacionados con la resistencia a los antimicrobianos (es decir, los puntos finales de riesgo) se pueden clasificar cualitativamente como se indica a continuación (modificado de acuerdo al documento del *National Cancer Institute 2006, Common terminology criteria for adverse events v3.0* http://ctep.cancer.gov/protocolDevelopment/electronic_applications/docs/ctcae3.pdf) En este ejemplo, se considera que aquellos efectos adversos para la salud asociados con los microorganismos que son resistentes a los antimicrobianos de importancia crítica en la medicina humana (FAO/OMS/OIE 2008. http://www.fao.org/ag/agn/agns/files/Prepub_Report_CIA.pdf) tendrán probablemente una consecuencia más severa que aquellos que tienen relación con microorganismos resistentes a antimicrobianos de otras categorías:

- Insignificante – ninguna consecuencia adversa para la salud humana o dentro de límites normales
- Leve – los síntomas son mínimamente fastidiosos y no hace falta ninguna terapia
- Moderado – los síntomas son más pronunciados, o de una naturaleza más sistémica que los síntomas leves, pero no son mortales. Por lo general se indica alguna forma de tratamiento
- Grave – los síntomas son potencialmente mortales y requieren de un tratamiento sistemático o de hospitalización. Puede aumentar la gravedad debido a la RAM

- Mortal – contribuye directa o indirectamente a la muerte del individuo. El fracaso del tratamiento es probable debido a la RAM.

Ejemplo de puntuación de la caracterización del riesgo

11. En una evaluación de riesgos cualitativa, la estimación de riesgos se puede integrar dentro de las consideraciones cualitativas (descriptivas) “Insignificante, Bajo, Medio, Alto y Muy Alto” a partir de los datos obtenidos de las etapas de valuación de la exposición y caracterización del peligro. La Tabla 2 presenta un ejemplo de integración.

Tabla 2. Integración de los datos obtenidos en las etapas de caracterización del peligro y evaluación de la exposición en la estimación cualitativa del riesgo

Evaluación de la exposición	Caracterización del peligro	Caracterización cualitativa del riesgo
Probabilidad de la exposición	Gravedad de los efectos adversos para la salud	
Insignificante	Insignificante	Insignificante
Baja (poco probable)	Insignificante	Insignificante
Media (posible)	Insignificante	Bajo
Alta (casi seguro)	Insignificante	Bajo
Insignificante	Bajo (leve)	Bajo
Baja (poco probable)	Bajo (leve)	Bajo
Media (posible)	Bajo (leve)	Medio
Alta (casi seguro)	Bajo (leve)	Medio
Insignificante	Medio (moderado)	Bajo
Baja (poco probable)	Medio (moderado)	Bajo
Media (posible)	Medio (moderado)	Alto/Medio
Alta (casi seguro)	Medio (moderado)	Alto
Insignificante	Alto (Grave)	Bajo
Baja (poco probable)	Alto (Grave)	Medio
Media (posible)	Alto (Grave)	Alto
Alta (casi seguro)	Alto (Grave)	Muy alto
Insignificante	Muy alto (Mortal)	Medio/Bajo
Baja (poco probable)	Muy alto (Mortal)	Alto
Media (posible)	Muy alto (Mortal)	Muy alto
Alta (casi seguro)	Muy alto (Mortal)	Muy alto

APÉNDICE 3: VARIABLES DE INTERÉS SUGERIDAS PARA EL SEGUIMIENTO DE LA EFECTIVIDAD DE LAS MEDIDAS DE GESTIÓN DEL RIESGO DE RAM

1. Para hacer un seguimiento de los efectos de las medidas de gestión de riesgos y variaciones en la RAM las posibles variables de interés incluyen los siguientes (cabe destacar que estas variables también se aplican a cultivos destinados para consumo humano):

- Prevalencia de microorganismos resistentes a los antimicrobianos y/o determinantes de resistencia a nivel de granja.
- Prevalencia de microorganismos resistentes a los antimicrobianos y/o determinantes de resistencia en productos alimenticios a nivel de la venta minorista.
- Prevalencia de microorganismos resistentes a los antimicrobianos y/o determinantes de resistencia en cepas aisladas en seres humanos provenientes de enfermedades transmitidas por los alimentos.
- Selección y propagación de nuevos patrones de resistencia a los microorganismos
- Prevalencia en granjas de patógenos transmitidos por los alimentos
- Prevalencia en alimentos de patógenos transmitidos por los alimentos
- Incidencia y prevalencia en los humanos de enfermedades transmitidas por los alimentos
- Frecuencia (incidencia) de infecciones humanas atribuibles a microorganismos resistentes a los antimicrobianos transmitidos por los alimentos
- Número (incidencia de efectos adversos para la salud tales como fracaso del tratamiento; la pérdida de opciones de tratamiento y/o la mayor gravedad de las infecciones (por ejemplo duración prolongada de la enfermedad, mayor frecuencia de infecciones en el torrente sanguíneo, hospitalizaciones más prolongadas y aumento en la mortalidad) atribuibles a microorganismos resistentes a los antimicrobianos y/o determinantes de resistencia transmitidos por los alimentos.
- Morbilidad y mortalidad en “poblaciones vulnerables” por infecciones causadas por microorganismos resistentes a los antimicrobianos transmitidos por los alimentos
- Nivel de sensibilización sobre el riesgo de la resistencia a los antimicrobianos (productores, consumidores, industria y otros)
- Nivel de cumplimiento de restricciones específicas sobre el uso de medicamentos o de cumplimiento de directrices para un uso prudente.
- Tendencias en el uso no humano de antimicrobianos, incluidos los antimicrobianos de importancia crítica; e
- Impacto en la sanidad animal.