

comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



S

OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 7 del Programa

CX/RVDF 03/6 – Add. 1

Febrero de 2003

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

Decimocuarta Sesión

Arlington, Virginia, EE.UU., 4-7 de marzo de 2003

ANTEPROYECTO DE CÓDIGO DE PRÁCTICAS PARA CONTENER Y REDUCIR AL MINIMO LA RESISTENCIA A LOS AGENTES ANTIMICROBIANOS

COMENTARIOS

Se recibieron comentarios de Australia, Costa Rica, Francia, la Comunidad Europea

AUSTRALIA

Ahora el documento resulta integral y Australia lo respalda con algunas modificaciones menores que se detallan a continuación.

1. Contiene algunos elementos editoriales provenientes de proyectos anteriores y deben corregirse las referencias cruzadas.

- El párrafo 33, 5º punto - "Parte E4" no existe
- Párrafo 42 - "B10"
- Párrafo 43 - "B11"
- Párrafo 44 – tercer renglón "E4"
- Párrafo 55 - "B10"

2. El término “no terapéutico” es inadecuado según se utiliza en este documento. Australia presenta a consideración las definiciones utilizadas en el informe del Comité Conjunto de Asesoramiento Técnico Experto sobre Resistencia a los Antibióticos (JETACAR), a fin de utilizarlas en el Proyecto de Código. Estos 3 términos reconocen que los antibióticos pueden utilizarse en animales en alguna de estas tres maneras:

Uso terapéutico – El uso de antibióticos a los fines de inhibir un patógeno que ya está infectando al huésped; es decir, se inicia el tratamiento porque existe una enfermedad.

Uso profiláctico – El uso de antibióticos (por cualquier vía de administración) para prevenir infecciones con patógeno/s que se prevé que perjudicarán al huésped durante el período de tratamiento; es decir, se inicia el tratamiento antes de que exista la infección o enfermedad real porque se prevé que dicha enfermedad aparecerá si no se realiza el tratamiento. El término **Metafilaxis** se refiere a la medicación masiva profiláctica de un grupo completo de animales.

Promoción del crecimiento – El uso de sustancias para incrementar el índice de aumento de peso y/o la eficiencia de la utilización de alimentos en animales por medios distintos a los puramente nutricionales. El

término NO se aplica al uso de antibióticos cuyo principal objetivo es inhibir patógenos específicos aunque se obtenga una respuesta de crecimiento indirecta.

Si el grupo redactor acepta esta terminología, Australia sugiere modificar el texto del documento del siguiente modo:

Párrafo 6: 5° punto; Párrafo 7 tercer renglón hasta el final y Párrafo 52 última oración a los fines de reflejar los siguientes principios:

- a los fines de la profilaxis, deben aplicarse por el menor período de tratamiento que sea necesario para controlar y evitar las infecciones o enfermedades.
- debe evitarse el uso de antimicrobianos para promover el crecimiento, cuando éstos hayan demostrado que provocan resistencia cruzada a clases de agentes antimicrobianos utilizados para terapias o profilaxis en seres humanos o animales.

3. El párrafo 11, nota al pie 3, hace referencia al término "antimicrobianos importantes para la medicina humana" y la necesidad de definir dicho término. Australia sugiere que no es necesario definir este término en este documento. Por el contrario, el documento debe pasar la responsabilidad de definir el término y brindar un listado de tales antimicrobianos a las autoridades regulatorias u otros grupos expertos de cada país, considerando la disponibilidad y patrones de uso de los antibióticos en sus poblaciones humanas y animales.

4. Párrafo 41, segundo punto, debido a que estos productos son importantes y su uso debe aplicarse siempre bajo control veterinario, este documento debe aclarar que no debe realizarse ninguna publicidad directa al consumidor. Por lo tanto, debe eliminarse la palabra "inadecuadamente".

5. Párrafo 48, octavo (y último) punto – nuevamente no queda claro el significado, aunque basándose en el punto 5 del párrafo 58 se puede suponer que significa que sólo deben tratarse los animales enfermos. Si ese es el caso, debería redactarse del siguiente modo: "Sólo deben administrarse agentes antimicrobianos a los animales enfermos o a aquellos que requieren un tratamiento terapéutico, no a los grupos no afectados".

6. Párrafo 52, última oración – dada la preocupación por los usos no terapéuticos, debe enfatizarse mucho más esta oración para afirmar: "No debe permitirse el uso no terapéutico o no incluido en la etiqueta, en las especies de animales productores de alimentos".

Comentarios Tipográficos/ Gramaticales

Párrafo 1 renglón 6, agregar **s** a **antimicrobiano** (también en el párrafo 7, renglón 6, segundo renglón de la página 13, párrafo 61 renglón 3) [Este error no se refleja en el documento en castellano]

Párrafo 10 renglón 6, se sugiere reexpresar la frase "administrar estos productos exclusivamente en base a prescripciones, las personas deberán remitirse a.." del siguiente modo "**autorizar/suministrar** estos productos exclusivamente en base a prescripciones, **deberá remitirse** a los **usuarios a ...**"

Párrafo 31, punto 2, eliminar **es a prescripciones**

Párrafo 34, punto tres, debe cruzarse la referencia con el párrafo 41 que se refiere a la publicidad directa al consumidor

Párrafo 37, **vencidos** debería ser **vencidos** (como en el párrafo 27) [Este error no se refleja en el documento en castellano]

Párrafo 40, primer renglón - **solo** debe decir **Solo**

Párrafo 40 punto dos – redactar nuevamente del siguiente modo: **Debe proveerse a las autoridades regulatorias nacionales la información necesaria para evaluar la cantidad de agentes antimicrobianos comercializados.**

Párrafo 48, punto 3, guión 7 – eliminar todas las palabras después de **prognosis** ya que no son necesarias y confunden el significado

Párrafo 48, punto 6, agregar **n a régime** [este error no se refleja en el documento en castellano]

Párrafo 57 - ¿por qué no se lo redacta nuevamente y se lo incluye como un punto del párrafo 58?

Párrafo 60 renglón 3 - reemplazar **del documento** por **del presente** o **de este documento**

COSTA RICA

La Comisión Interinstitucional formada para abordar el tema de Resistencia Antimicrobiana, analizó el documento, anotando lo siguiente:

- Sustituir el término "bacteriano" por "antimicrobiano"
- Incluir la problemática de residuos de antimicrobianos en desechos fecales animales.
- Incluir el tema de estudio de residuos en plantas de exportación.
- Enfatizar en la importancia del ambiente, que se menciona en el punto 29 de la página 9, se habla de un programa de vigilancia tanto para evaluar el desarrollo de resistencia en patógenos de animales, así como en patógenos de alimentos. Es básico investigar cómo se encuentra la resistencia a antimicrobianos en microorganismos del ambiente, tanto patógenos como no patógenos para el hombre y los animales, pues permitiría ampliar los conocimientos de la diseminación de microorganismos resistentes.
- Incluir la protección acuíferos.
- Replanteamiento de las metodologías tradicionales para la vigilancia a nivel epidemiológico en cada país.
- Se podría considerar a cada ente regulador como un agente notificador y divulgador de la información, existiendo así un flujo de la información y sirviendo esto para al elaboración de estrategias, políticas y programas como medidas de intervención en la vigilancia y/o uso correcto de los antimicrobianos en animales.
- En la sección 48 se anota sobre las posibilidades de los Médicos Veterinarios en cuanto a la elección de un antimicrobiano. Menciona que si la primera línea antimicrobial falla o hay recurrencia de la enfermedad, debe usarse la segunda línea basada en un antibiograma. Sería recomendable que en las farmacias veterinarias los responsables técnicos que venden por ejemplo Fluoroquinolonas, tengan muy claro que se deben vender y usar solo si es demostrado por un antibiograma que el microorganismo aislado es multirresistente y que las Fluoroquinolonas son la única alternativa.

FRANCIA

Las autoridades francesas pueden dar, en principio, su aprobación general a este documento, el cual es casi una reproducción completa de la directriz No. 2 de la OIE "*Uso prudente y responsable de los agentes antimicrobianos en la medicina veterinaria.*"

Las autoridades francesas consideran de mucha importancia que los veterinarios o profesionales autorizados sean quienes prescriben los antibióticos.

Además, es apropiado señalar dos errores: uno, en el párrafo 42, en el cual "*definido en B.10*" debería reemplazarse por "*definido en párrafo 35*" y el otro, en el párrafo 43, al reemplazar "*definido en B.11*" por "*definido en párrafo 36.*"

Además, las autoridades francesas solicitan que el párrafo 58 (punto 11) se complete con la adición de: *“nombre del veterinario o de los profesionales autorizados que prescriben.”*

Finalmente, las autoridades francesas insisten en que este documento sea tratado en conjunto con la OIE. Las razones de ello son:

- La resistencia a los antibióticos es un punto fundamental tanto en la salud animal como en la pública y, por lo tanto, dentro del ámbito cubierto por la OIE y el Codex.
- El acuerdo entre la Comisión del Codex Alimentarius y la OIE, firmado en el año 2001, respectivamente, por el Presidente y Director General de ambas organizaciones, identificó específicamente el punto de la resistencia a los agentes antimicrobianos como un punto que debería ser sujeto de una colaboración cercana.
- El Nuevo grupo de trabajo de la OIE sobre la seguridad de los alimentos se ha centrado en la resistencia antimicrobiana como un aspecto de trabajo futuro.
- El informe de la evaluación del Codex, que deberá analizarse en una reunión especial del Comité Ejecutivo y, posteriormente, por la Comisión en febrero, también recomienda una mejor coordinación y colaboración entre las dos organizaciones para todos aquellos temas en los cuales ambos tienen injerencia.

Las autoridades francesas proponen que el trabajo comience con el auspicio del CCRVDF, entendiéndose que debería hacerse un reexamen este asunto una vez que la Comisión del Codex se pronuncie en cuando a lo apropiado de una mayor coordinación con la OIE y los posibles métodos para compartir las obligaciones o lanzar proyectos conjuntos.

COMUNIDAD EUROPEA

La Comunidad Europea querría agradecer a los Estados Unidos de América y al comité de redacción la preparación de esta propuesta de proyecto de Código de prácticas para minimizar y contener la resistencia antimicrobiana. Se aprecian especialmente los esfuerzos realizados por los Estados Unidos de América para lograr del comité de redacción un consenso sobre el texto.

En general, la Comunidad Europea está de acuerdo con este documento y su ámbito de competencia, aunque hay preocupación sobre la seguridad animal y de los consumidores con respecto a los términos de los párrafos sobre los requisitos para las prescripciones de medicamentos veterinarios antibióticos y la retirada paulatina de los antimicrobianos de uso no terapéutico.

Además, se comparte la decisión del comité de redacción de plantear ante el CCRVDF las cuestiones de las definiciones de uso terapéutico y uso no terapéutico, así como los criterios que deben aplicarse a la definición de enfermedad humana crítica y de medicamentos importantes para la terapia médica humana. La Comunidad Europea observa que ya se adoptó una definición de medicamentos veterinarios en la primera reunión del CCRVDF, que incluye los usos terapéutico, profiláctico y de diagnóstico o el uso destinado a modificar las funciones fisiológicas de comportamiento. Por lo tanto, el uso no terapéutico puede definirse como excepción al uso terapéutico a partir de esa definición. La Comunidad Europea propone la siguiente definición para su debate en la reunión plenaria: *“por uso no terapéutico de antimicrobianos se entenderá cualquier uso de dichas sustancias que no se destine a tratar o prevenir una enfermedad específica diagnosticada; en él se incluye, por ejemplo, el uso de antimicrobianos como potenciadores del crecimiento.”*

La Comunidad Europea considera que no se debe intentar establecer una definición de enfermedades humanas críticas y medicamentos importantes para la terapia médica humana, debido a variaciones regionales y a la evolución de las pautas de las enfermedades. No obstante, puede ser útil una definición como referencia general para los gobiernos nacionales cuando estudien medidas de gestión del riesgo.

En lo que se refiere a los demás temas que debe considerar el CCRVDF, principalmente las preocupaciones ambientales y la orientación específica sobre estudios de farmacocinética, la Comisión Europea considera que estos asuntos se sitúan fuera del ámbito de competencia del comité de redacción y del CCRVDF. La elaboración de protocolos de estudios científicos no está dentro del mandato del CCRVDF.

A continuación se ofrece una serie de comentarios técnicos sobre el texto:

- En el párrafo 10, creemos que el texto debe revisarse para restringir el uso de antimicrobianos al uso terapéutico y, por lo tanto, deben estar disponibles exclusivamente mediante prescripción. La referencia al proyecto de directrices publicadas por la OIE es cuestionable, ya que no ha sido adoptado como norma OIE. Además, existen numerosas directrices sobre el uso prudente de antibióticos que recomiendan la utilización de antimicrobianos exclusivamente mediante prescripción. Por consiguiente, la última frase del párrafo 10 debe suprimirse. En el original inglés, los términos «*food animals*» de la segunda frase deben sustituirse por «*food producing animals*» («animales productores de alimentos» en la versión española).
- En el párrafo 12 se admite que el país en que se produce un medicamento veterinario también autoriza automáticamente el uso de la sustancia en su propio territorio. Sin embargo, esto no es así. Un país sin los recursos necesarios para aplicar un procedimiento de autorización eficiente cuyo suministro dependa mayoritariamente de la importación deberá, por tanto, «*buscar información sobre autorizaciones válidas en otros países*» (segundo punto).
- Dado que el objeto del Código es la resistencia antimicrobiana, ésta debería reflejarse claramente en el documento sustituyendo «bacteria» por «microorganismos» en los párrafos 18 (primer punto), 21 (segundo punto), 48 (segundo guión del cuarto punto y segundo guión del quinto punto). En el párrafo 48 (primer y segundo guiones del quinto punto) el término «antibacterianos» deben sustituirse por «antimicrobianos». En el párrafo 59, «enfermedades bacterianas» debe sustituirse por «enfermedades infecciosas».
- En la cuarta línea del párrafo 23, es preferible sustituir el término «controles» por «posología».
- En el párrafo 26, se puede hacer referencia a las directrices internacionales de la zona elaboradas en el marco de la cooperación internacional sobre la armonización de los requisitos técnicos para el registro de los medicamentos veterinarios (VICH) y adoptadas por algunas regiones.
- En el párrafo 30, se afirma que los programas de vigilancia deben determinarse a partir de los resultados obtenidos del análisis de riesgos. Aunque los resultados de los análisis de riesgos son muy útiles en este contexto, en la mayoría de los casos no se accede fácilmente a dichos resultados. Por consiguiente, los resultados de los análisis de riesgos no deben entenderse como una condición previa para elaborar los programas de vigilancia. La segunda frase del párrafo 30 debería comenzar del siguiente modo: «*Las autoridades pertinentes deben implementar un programa de vigilancia basado en su modelo nacional de utilización de antimicrobianos.*»
- El segundo punto del párrafo 34 debe leerse como sigue: «*está restringida a los profesionales autorizados y cumple con las leyes nacionales de cada país; esto se considera importante para las restricciones generales sobre el uso de antimicrobianos.*»
- En el párrafo 40 debe leerse: «*Sólo (...) productos habilitados/autorizados oficialmente...*»
- En el título que precede al párrafo 46 debe hacerse referencia también a las «*demás personas capacitadas y autorizadas*» mencionadas en el párrafo 10. Además, deben hacerse las adaptaciones necesarias en los párrafos siguientes donde se haga referencia a veterinarios.
- En el último guión del tercer punto del párrafo 48, es preferible sustituir el término «*determinado*» por «*especificado*», y en el séptimo punto del mismo párrafo deben sustituirse los términos «*del fabricante*» por «*autorizado*». El texto del último punto del párrafo 48 debería ser el siguiente: «*En circunstancias en que sea imposible recurrir a diagnósticos precisos y pruebas de sensibilidad microbiológica, pero en que sea muy probable que los animales hayan estado expuestos a bacterias patógenas, podrá estar justificado sin embargo tratar a los animales con antimicrobianos con el fin de prevenir el desarrollo de enfermedades clínicas y por razones de bienestar animal.*»
- En el párrafo 52, la última frase no proporciona suficientes garantías a los consumidores. En el párrafo 7, se afirma que el uso no terapéutico debe extinguirse o abandonarse gradualmente ante la ausencia de evaluaciones basadas en riesgos. Por consiguiente, no puede entenderse que los veterinarios no tengan responsabilidades en el control de dichas medidas. La última frase debería modificarse preferentemente del

siguiente modo: *«No debe permitirse el uso no terapéutico de los antimicrobianos ante la ausencia de evaluaciones basadas en riesgos».*

- En el sexto punto del párrafo 58, los términos *«las disposiciones del volante y el folleto que acompaña el envase»* deben sustituirse por *«el etiquetado autorizado del producto».*
-