



PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

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

Quinta reunión

ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES SOBRE LA VIGILANCIA INTEGRADA DE LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS

Preparado por el Grupo de Trabajo Electrónico dirigido por los Países Bajos y presidido conjuntamente por Chile, China y Nueva Zelandia

Los miembros y observadores del Codex que deseen plantear observaciones en el trámite 3 sobre el anteproyecto de Directrices (Apéndice I de este documento) deberían hacerlo de acuerdo con las instrucciones establecidas en la CL 2017/82-AMR, que pueden consultarse en la página web y en las Cartas Circulares de 2017 del Codex:

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

Informe del grupo de trabajo electrónico para la redacción de las Directrices para el seguimiento y la vigilancia integrados de la Resistencia a los Antimicrobianos

Introducción

1. Durante el 40.º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC), la Comisión resolvió que un grupo de trabajo electrónico (GTe) dirigido por los Países Bajos y presidido conjuntamente por Nueva Zelandia, Chile y China, prepararía el anteproyecto de la nueva propuesta de Directrices para la Vigilancia Integrada de la Resistencia a los Antimicrobianos (RAM) que será tratada durante la 5.ª reunión del Grupo de Acción sobre la Resistencia a los Antimicrobianos (TFAMR5).
2. A tal efecto, se invitó a los Miembros y Observadores del Codex a inscribir a sus expertos en la plataforma electrónica del Codex. La presidencia recibió la solicitud de inscripción de un total de 55 Miembros del Codex (54 Estados Miembros y 1 organización miembro del Codex), 14 Observadores del Codex y las 2 organizaciones patrocinadoras. Quince Estados Miembros que habían solicitado su inscripción finalmente no se inscribieron (algunos de ellos expresaron dificultades para registrarse en la plataforma). La lista de los Miembros del Codex figura en el Apéndice II del presente documento.
3. El proyecto de documento (en inglés y en español) fue subido a la plataforma y se concedió a los participantes un período de alrededor de 4 semanas para plantear sus observaciones. Asimismo, a los participantes se les solicitó que respondieran a tres preguntas acerca de las directrices futuras para el seguimiento y la vigilancia integrados de la RAM transmitida por los alimentos.
4. El GTe recibió un total de 29 respuestas de 26 Miembros del Codex (en algunos casos, se recibió más de una respuesta por Miembro del Codex) y 15 respuestas de 10 Observadores. No todos los participantes contestaron las tres preguntas específicas. Un país que no se había inscrito le respondió directamente a la presidencia y a la presidencia conjunta, pero no subió la observación a la plataforma electrónica.
5. A continuación, figura un breve resumen de las contestaciones a las preguntas y las principales respuestas recibidas por los Países Miembros y los Observadores, así como las explicaciones a las selecciones realizadas por el GTe.

Resumen de las observaciones realizadas por los Miembros y las Organizaciones Observadoras del Codex a las preguntas formuladas por la presidencia y la presidencia conjunta del GTe con relación al anteproyecto de Directrices para el seguimiento y la vigilancia integrados de la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos

6. La presidencia del GTe formuló tres preguntas acerca de las directrices para el seguimiento y la vigilancia integrados de la RAM transmitida por los alimentos con respecto a lo siguiente: i) el alcance de la integración, ii) el nivel de detalle y iii) un enfoque gradual y ejemplar.

7. No todos contestaron estas tres preguntas específicas. A continuación, se brinda una síntesis de las respuestas de aquellos que contestaron.

- **Pregunta 1:**
A su juicio, ¿cuál debería ser el alcance de la “integración”?

El alcance de la integración debería referirse a un sistema integrado que incluya el análisis de los resultados (con datos de todos los sectores, incluido el humano) y un enfoque de análisis de riesgos respecto de la cadena alimentaria.

Muchos expresaron que un enfoque integrado debería ir más allá de la coordinación de actividades sobre muestreo, pruebas, comunicación de la información y análisis de datos a lo largo de la cadena alimentaria, e incluir la armonización de procedimientos.

La integración debería incluir no solamente el seguimiento y la vigilancia de la resistencia, sino también el uso de antimicrobianos en animales y cultivos, además de las posibles fuentes ambientales de contaminación de la cadena alimentaria y en humanos.

El alcance de la integración debería referirse a un sistema integrado que incluya el análisis de los resultados (con datos de todos los sectores, incluido el humano) y el enfoque de análisis de riesgos para la cadena alimentaria.

Se mencionaron varias veces las directrices del Grupo Asesor de la OMS (AGISAR de la OMS) como un ejemplo de sistema integrado, pero el seguimiento y la vigilancia de humanos no pueden incluirse en el alcance de un documento del Codex.

- **Pregunta 2:**
Teniendo en cuenta las diferencias entre los países respecto del desarrollo de la implementación de sistemas de vigilancia: en su opinión, ¿cuál debería ser el nivel de detalle de las directrices, en especial el capítulo titulado “Diseño de los programas de seguimiento y vigilancia”?

Algunas respuestas estuvieron a favor de incluir un nivel de detalle relativamente alto en las directrices del Codex. Otras estuvieron a favor de incluir únicamente elementos básicos con referencias a mayores detalles en documentos relacionados del Codex, la OIE, la FAO y la OMS. Cabe mencionar que una amplia referencia a otros documentos puede hacer necesaria la actualización periódica de las directrices del Codex.

- **Pregunta 3:**
Las Directrices consideran un enfoque gradual para el desarrollo y la implementación de sistemas de seguimiento y vigilancia. En su opinión, ¿qué elementos deberían incluirse en las directrices para garantizar un enfoque gradual? ¿Las directrices deberían incluir ejemplos para ilustrar las diferentes etapas? ¿Ejemplos de perfiles de riesgos y peligros que fundamentan el diseño y la implementación?

Muchos de quienes respondieron estuvieron de acuerdo con el enfoque gradual, ya que ello facilitaría la adopción práctica a nivel nacional. Muchos estuvieron a favor de que se incluyan ejemplos para ilustrar la propuesta de enfoque gradual, especialmente para aquellos países que inicien un programa por primera vez.

Panorama de las modificaciones más importantes realizadas en el documento en base a las observaciones de los miembros del GTe

- Se ha simplificado el texto y se ha dado mayor claridad al objeto, las definiciones, el alcance y el enfoque basado en los riesgos.
- El alcance de las directrices incluye el seguimiento y la vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos a lo largo de toda la cadena alimentaria, lo que incluye los cultivos y el medio ambiente; sin embargo, este último necesita un mayor desarrollo en este anteproyecto.
- Los biocidas han quedado excluidos del alcance.
- Se ha agregado un nuevo capítulo sobre el uso de antimicrobianos, con referencia a trabajos existentes del AGISAR y de la OIE. Esto necesita ampliarse.
- Las directrices no incluyen el seguimiento y la vigilancia de la RAM y del uso de antimicrobianos (UAM) en humanos. Sobre la base del reconocimiento de que un sistema integrado de vigilancia debería incluir el muestreo, las pruebas, la comunicación de información y el análisis de datos de manera coordinada de todos los sectores, incluido el humano, las directrices se refieren a la

necesidad de abordar el análisis integrado de los resultados del seguimiento y la vigilancia de humanos.

- En el anteproyecto se ha seguido desarrollando el enfoque gradual. Algunos países expresaron la necesidad de incluir ejemplos con el objeto de facilitar la comprensión del documento, y el valor y el objeto de dichos ejemplos deberían ser un importante tema a tratar en el futuro.
- Las definiciones usadas en las directrices se han tomado en gran medida de documentos existentes del Codex, de la OMS, de la OIE y de la FAO. En algunos casos, se han desarrollado específicamente definiciones de trabajo para su uso en el contexto de este anteproyecto de directrices.
- “Enfoque integrado”: véase la síntesis de las observaciones recibidas a la pregunta 1. En el anteproyecto de directrices se incluye una definición de trabajo para su tratamiento en mayor profundidad.
- Para determinar la prioridad de los antimicrobianos (aquellos de máximo interés para la salud humana), se ha hecho referencia a la siguiente publicación de la OMS: *Critically Important Antimicrobials for Human Medicine – 5th rev. Geneva: World Health Organization; 2017.*
- El nivel adecuado de detalles a incluir en las directrices fue objeto de varias respuestas, lo cual será tratado en mayor profundidad y desarrollado por el Grupo de Acción. Si bien algunas respuestas incluyeron partes detalladas de textos sobre métodos y otros temas, las directrices tendrán que continuar siendo flexibles y estar actualizadas, por lo que puede ser necesario evitar un alto nivel de prescripción (y detalle). Cabe señalar que un exceso de detalles en un tema que evoluciona con rapidez requeriría muy probablemente la actualización periódica de las directrices.
- Algunos países hicieron hincapié en que los datos obtenidos de la vigilancia ejercida sobre alimentos importados no deberían usarse en forma inadecuada para generar obstáculos al comercio, lo cual ha sido incluido como principio.

Conclusiones

8. El GTe ha llegado a las siguientes conclusiones:

- Un sistema integrado de seguimiento y vigilancia debería incluir el muestreo, las pruebas y la comunicación de información en forma coordinada de la RAM y el UAM a lo largo de la cadena alimentaria, lo que incluye la armonización de procedimientos y metodologías, y el análisis integrado de todos estos datos y otra información sobre la RAM y el UAM para fundamentar una gestión de riesgos efectiva en todos los sectores.
- La obtención y el análisis de datos acerca del uso de antimicrobianos constituyen un elemento esencial de todo programa de vigilancia integrada. El seguimiento y la vigilancia del UAM deberían ser objeto de mayor desarrollo en las directrices.
- El término “Seguimiento” debería figurar en el título para reflejar todas las actividades incluidas en el alcance de las directrices.
- Se requiere un mayor desarrollo del seguimiento y la vigilancia en cultivos y el medio ambiente para que pueda haber un enfoque integrado respecto de la cadena alimentaria.
- La mayoría estuvo a favor de un enfoque gradual con ejemplos. El enfoque gradual debería tener en cuenta las capacidades de los Países Miembros.
- Es preciso evitar un alto nivel de prescripción técnica ya que el exceso de detalles haría necesaria la actualización periódica de las directrices.

Recomendaciones

9. El GTe recomienda que el TFAMR realice lo siguiente:

- Considere la inclusión de la frase “el seguimiento y” en el título de las Directrices.
- Debata el alcance de la integración conforme a lo descrito en las directrices.
- Elabore una descripción más completa del enfoque gradual y priorice los componentes de cada etapa.
- Debata la necesidad de desarrollar ejemplos para ilustrar el enfoque gradual.
- Siga desarrollando el seguimiento y la vigilancia en cultivos y el medio ambiente.

- Siga desarrollando los enfoques con respecto a la obtención y el análisis de datos sobre el uso de antimicrobianos.
- Siga desarrollando los siguientes capítulos: análisis molecular, caracterización de aislados, análisis de datos, revisión, comunicación de riesgos y capacitación.

ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA [EL SEGUIMIENTO Y] LA VIGILANCIA INTEGRADA DE LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS TRANSMITIDA POR LOS ALIMENTOS**(para observaciones en el trámite 3 a través de la CL 2017/82-AMR)****1. Introducción**

El reconocimiento mundial de la importancia de la Resistencia a los Antimicrobianos (RAM) como amenaza contra la salud pública ha dado lugar a encarecidos pedidos internacionales para que todos los países desarrollen e implementen planes de acción y estrategias nacionales que incorporen un criterio integrado con relación a la gestión de riesgos. La Declaración política adoptada durante la Reunión de Alto Nivel sobre la Resistencia a los Antimicrobianos en la Asamblea General de las Naciones Unidas de 2016 compromete a los países miembros a desarrollar planes de acción nacionales y multisectoriales que involucren a todas las partes interesadas en un enfoque de “Salud Única” y a mejorar los sistemas nacionales de seguimiento y vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos y el uso de antimicrobianos¹.

Un programa de seguimiento y vigilancia para rastrear los cambios en la RAM de bacterias en toda la cadena alimentaria, combinado con información epidemiológica de humanos y datos sobre el uso de antimicrobianos (AM) en humanos y animales, constituye un componente esencial de todo sistema nacional global de inocuidad de los alimentos.

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

La información de seguimiento y vigilancia de la RAM a lo largo de la cadena alimentaria resulta esencial para evaluar riesgos y para las decisiones que deben tomar los encargados de la gestión de riesgos con respecto a las medidas de control a los efectos de reducir al mínimo los riesgos para la salud pública debido a esta vía de exposición. Los nuevos conocimientos científicos deberían ser incorporados a los programas de seguimiento y vigilancia a medida que estén disponibles, para aumentar la utilidad de la información y los datos existentes. El diseño y la implementación de programas deberían asimismo evolucionar a medida que se introduzcan cambios en las políticas relativas a la RAM a nivel nacional e internacional.

2. Objetivo de estas directrices

Estas directrices han sido concebidas para ayudar a los gobiernos en el diseño y la aplicación de los programas de seguimiento y vigilancia de la RAM transmitida por los alimentos a lo largo de la cadena alimentaria a nivel nacional. Dichos programas constituyen una parte fundamental de los planes y las estrategias nacionales que buscan reducir al mínimo la RAM transmitida por los alimentos. La información que generan estos programas ofrece aportes esenciales con respecto a los siguientes temas:

- El análisis de riesgos
- La evaluación de tendencias en la aparición de la RAM transmitida por los alimentos y los determinantes de la RAM (clones resistentes, plásmidos o genes)
- La provisión de información epidemiológica en el caso de brotes y en incidentes de la RAM en humanos
- El suministro de datos para evaluar el impacto producido por las medidas de control en las distintas partes de la cadena alimentaria para mitigar los riesgos transmitidos por los alimentos a los consumidores
- La disponibilidad de información que permita evaluar los riesgos para la salud animal y vegetal
- La orientación y evaluación de las decisiones en materia de gestión de riesgos con respecto a medidas de control más efectivas o nuevas, regulatorias o no regulatorias

¹ Se debe tener en cuenta que el seguimiento del uso de antimicrobianos está implícito en estas directrices para el seguimiento y la vigilancia de la RAM.

- La provisión de los datos obtenidos para estudios epidemiológicos, estudios de atribución del origen de alimentos y otras investigaciones operativas
- La comunicación de riesgos

La orientación brindada en este documento ayudará a diseñar e implementar Planes de Acción Nacional (PAN) para aprovechar al máximo los recursos disponibles a nivel nacional, con el objeto de mejorarlos continuamente a medida que se cuente con más fondos, más datos y mayor capacidad técnica. Así, estas directrices serán de utilidad para promover un enfoque gradual para el diseño y la implementación de dichos planes en los distintos países, tanto en relación con la resistencia a los antimicrobianos como con respecto a su uso.

3. Uso de este documento

Estas directrices deberían ser aplicadas junto con el *Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos* (CAC/RCP 61-2005)². Los aspectos relativos al diseño y la implementación de estas directrices deberían tener en cuenta específicamente las *Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos* (CAC/GL 77-2011) y otros textos pertinentes del Codex, incluido el siguiente: *Principios y directrices para los sistemas nacionales de control de los alimentos* (CAC/GL 82-2013).

Estas directrices deberían asimismo utilizarse junto con las ya desarrolladas por otras organizaciones internacionales encargadas de dictar normas y otros organismos internacionales, en especial el documento del AGISAR de la OMS titulado *Vigilancia integrada de la resistencia a los antimicrobianos en bacterias transmitidas por los alimentos: Aplicación de un enfoque de Salud Única* y los capítulos pertinentes del Código Sanitario para los Animales Terrestres y del Código Sanitario para los Animales Acuáticos de la OIE.

Es probable que los escenarios nacionales de la RAM difieran entre los distintos países y estas directrices deberían ser usadas para promover un enfoque gradual respecto del diseño y la implementación del programa a nivel nacional. La identificación y aplicación de actividades de referencia prioritarias debería estar seguida de mejoras a medida que lo permita la situación nacional. Un enfoque gradual con respecto al seguimiento y la vigilancia debería tener en cuenta cuestiones más amplias en términos de capacidad, como la disponibilidad de información sobre el uso de antimicrobianos, la suficiencia de la infraestructura de atención sanitaria a personas y la comunicación de información, la disponibilidad de datos sobre el consumo de alimentos y sobre la producción agrícola, así como la garantía de la calidad y la competencia de los laboratorios a nivel intersectorial.

La información obtenida a partir del seguimiento y la vigilancia de la RAM a lo largo de la cadena alimentaria debería combinarse con información sobre la cantidad y los tipos de agentes antimicrobianos que se utilizan como punto de referencia para las decisiones de gestión de riesgos.

4. Ámbito de aplicación

Estas directrices abarcan el diseño y la implementación de un programa integrado de seguimiento y vigilancia de la RAM y del uso de antimicrobianos (UAM) a lo largo de la cadena alimentaria aplicado a animales y cultivos.

Estas directrices no contemplan el diseño y la implementación del seguimiento y la vigilancia de la RAM y el UAM en humanos.

Un programa de seguimiento y vigilancia de la RAM y del UAM a lo largo de la cadena alimentaria dentro del contexto de la gestión general de riesgos de la RAM (enfoque de Salud Única) incluirá elementos de diseño, análisis de datos y comunicación de la información comunes a los sistemas de seguimiento y vigilancia de la RAM con respecto a la salud humana y la sanidad animal, y que están integrados a ellos, así como la vigilancia del medio ambiente.

La comunicación de datos a organizaciones internacionales y el uso de la información generada a partir de bases de datos y del seguimiento a nivel mundial son aspectos muy recomendables para ser incluidos en todo seguimiento y vigilancia integrados a nivel nacional.

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

² Actualmente en revisión.

5. Definiciones

Enfoque de Salud Única:

Un enfoque reconocido internacionalmente para el diseño y la implementación de programas, políticas, legislación e investigación acerca de la RAM, en el que múltiples sectores se comunican y trabajan en conjunto para lograr mejores resultados en materia de salud pública (referencia de la OMS).

Agente antimicrobiano:

Cualquier sustancia de origen natural, semisintético o sintético que en concentraciones *in vivo* mata microorganismos o inhibe su crecimiento al interactuar con un objeto específico (ref. CAC/GL 77-2011).

Agentes antimicrobianos prioritarios:

Agentes antimicrobianos que se consideran prioritarios por ser una preocupación en el ámbito de la salud pública como, por ejemplo, la lista de la OMS de antimicrobianos de importancia crítica³.

Peligro:

Agente biológico, químico o físico presente en un alimento, o el estado de dicho alimento, que *puede* ocasionar un efecto adverso para la salud.

Enfoque basado en los riesgos:

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

Enfoque integrado del seguimiento y la vigilancia:

A los fines de estas directrices, un enfoque totalmente integrado del diseño y la implementación de un sistema de seguimiento y vigilancia incluye lo siguiente:

- El muestreo, las pruebas, el análisis y la comunicación de la información en forma coordinada y sistemática de la RAM a lo largo de la cadena alimentaria
- La coordinación y la armonización de prácticas y metodologías de muestreo, pruebas, análisis y comunicación de la información en humanos, animales, plantas y el medio ambiente en la máxima medida posible
- El análisis integrado de todos los datos de seguimiento y vigilancia y de toda otra información sobre la RAM y el UAM para fundamentar la gestión de riesgos efectiva en todos los sectores.

Seguimiento de la resistencia a los antimicrobianos:

La medición, la obtención, la recopilación, la validación, el análisis y la interpretación en forma sistemática, continua o repetida de datos relacionados con la resistencia a los antimicrobianos en poblaciones definidas, cuando estas actividades no están asociadas a una actividad o un plan predefinidos de mitigación de riesgos.

Vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos:

La medición, la obtención, la recopilación, la validación, el análisis y la interpretación en forma sistemática, continua o repetida de datos relacionados con la resistencia a los antimicrobianos en poblaciones definidas, así como la oportuna difusión de dichos datos, cuando estas actividades *están* asociadas a una actividad o un plan predefinidos de mitigación de riesgos.

Nota: Es probable que estos datos se usen en forma dinámica para planificar, poner en práctica y evaluar acciones de mitigación de riesgos.

6. Principios

Estos principios deberían ser leídos junto con las *Directrices para el análisis de riesgos de la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos* (CAC/GL 77-2011).

- Los programas de seguimiento y vigilancia para la RAM deberían ser un componente esencial de todo sistema nacional de inocuidad de los alimentos.

³ *Critically Important Antimicrobials for Human Medicine – 5th rev.* Geneva: World Health Organization; 2017. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

- Los programas de seguimiento y vigilancia deberían incluir patrones de uso de AM en respaldo de las iniciativas de políticas y análisis de riesgos.
- El análisis de riesgos debería ser un principio rector en el diseño, la implementación y la revisión de todo programa nacional de seguimiento y vigilancia de la RAM, y su práctica más idónea debe estar fundamentada en los beneficios que se espera obtener de la reducción al mínimo de la carga de enfermedad en humanos.
- Los programas de seguimiento y vigilancia de la RAM deberían incorporar un enfoque integrado (“Salud Única”).
- Todo programa nacional de seguimiento y vigilancia debería ser adaptado a la situación interna y ser diseñado e implementado de acuerdo con un enfoque gradual.
- En la aplicación de un enfoque gradual, se debería dar prioridad a los elementos más pertinentes desde el punto de vista de la salud pública (por ejemplo, combinaciones de especies bacterianas y alimentos a ser analizados).
- Los programas de seguimiento y vigilancia deberían incorporar capacidad para la investigación epidemiológica y la identificación de riesgos nuevos y emergentes transmitidos por los alimentos.
- Los laboratorios que se ocupen del seguimiento y la vigilancia deberían contar con sistemas efectivos de garantía de calidad y participar en ensayos de aptitud analítica externos.
- Se deberían alinear y armonizar la metodología, la recopilación de datos, el análisis y la comunicación de la información de los laboratorios de todos los sectores de los sistemas nacionales de la RAM como parte de un enfoque integrado.
- Se deberían llevar a cabo proyectos operativos especiales de investigación y estudios epidemiológicos para mejorar la capacidad técnica y la efectividad del programa de seguimiento y vigilancia (por ejemplo, nuevos métodos analíticos, estudios de atribución del origen de alimentos, seguimiento de aportes indirectos a la cadena alimentaria, contaminación cruzada de alimentos, epidemiología molecular de clones emergentes y determinantes de resistencia).
- Los programas nacionales deberían esforzarse en pos de armonizar componentes, metodologías y criterios de interpretación con asesoramiento internacional, de modo de mejorar el enfoque integrado para la gestión de la información a nivel mundial.
- Los datos generados a partir de los programas nacionales de seguimiento y vigilancia de la RAM sobre alimentos importados no deberían usarse para generar en forma inadecuada obstáculos al comercio.

7. Enfoque basado en los riesgos

Las *Directrices para el análisis de riesgos de la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos* (CAC/GL 77-2011) incorporan las siguientes etapas:

- Actividades preliminares de gestión de riesgos
- Evaluación de riesgos
- Identificación y selección de opciones de gestión de riesgos
- Implementación de medidas de control
- Seguimiento y revisión
- Comunicación de los riesgos

Al aplicar un enfoque basado en riesgos al diseño de un programa de seguimiento y vigilancia (equivalente a la etapa 5 en el marco de análisis de riesgos del Codex), se debería aprovechar al máximo la información disponible sobre los riesgos para la salud humana que presenta la RAM transmitida por los alimentos a nivel nacional.

El seguimiento y la vigilancia integrados de la RAM en la cadena alimentaria brindan información esencial para la evaluación de riesgos y la toma de decisiones sobre la gestión de riesgos con respecto a la adopción de las medidas de control adecuadas.

Si bien sería ideal que los programas de seguimiento y vigilancia sean diseñados de acuerdo con los conocimientos acerca de los posibles riesgos de la RAM transmitida por los alimentos para la salud pública en el contexto nacional, dicho conocimiento es muy limitado en gran parte de los países. En consecuencia, [inicialmente] la mayoría de los programas serán diseñados de acuerdo con los conocimientos disponibles acerca de los peligros de la RAM (y sus determinantes), así como su potencial de convertirse en riesgos para la salud pública.

Dichos conocimientos deberían ser incluidos en un perfil de riesgos (ref. CAC/GL 77-2011). La identificación de peligros debería incluir los comensales bacterianos y los patógenos microbiológicos que posiblemente transmitan la RAM a los humanos.

A medida que los países mejoren sus sistemas de RAM, un enfoque gradual para el seguimiento y la vigilancia debería ir incorporando cada vez más factores de evaluación de riesgos como un elemento importante para el diseño del programa y del análisis de datos.

Los potenciales riesgos para la salud humana producidos por la RAM transmitida por los alimentos son objeto de cambio con el tiempo y tanto el seguimiento como la vigilancia deberían ajustarse a medida que se disponga de nueva información (por ejemplo, cambios en las metodologías de ensayo, nuevas vías de exposición en la cadena alimentaria y patrones de uso cambiantes de los AM). Los ajustes deberían ser comunicados en forma adecuada de conformidad con los cambios de metodología.

8. Marco regulatorio y roles

Las actividades relacionadas con el seguimiento y la vigilancia de la RAM deberían concernir no solamente a la autoridad competente, sino también a una mayor cantidad de partes interesadas que desempeñan diversos roles. El nivel de integración de los roles de las partes interesadas, incluidas la industria alimentaria, la industria farmacéutica, los veterinarios, los productores agropecuarios, las asociaciones profesionales, los minoristas y otros, dependerá del nivel de desarrollo gradual del programa y del grado de integración. Lo ideal sería que todas las partes interesadas a lo largo de la cadena alimentaria contribuyan al desarrollo y la implementación del sistema de seguimiento y vigilancia.

8.1 Marco regulatorio de políticas

Para ser eficaces y sostenibles, los programas de seguimiento y vigilancia integrados de la RAM a nivel nacional precisan una buena gobernanza y coordinación por parte de las autoridades competentes que corresponda. Las autoridades competentes responsables de la inocuidad de los alimentos deberían proporcionar un marco general de políticas para las actividades de seguimiento y vigilancia de toda la cadena alimentaria en colaboración con los sectores de la salud humana, la sanidad animal y del medio ambiente. Compartir conocimientos con los homólogos internacionales podría mejorar la eficacia de las políticas adoptadas a nivel local.

Las actividades regulatorias llevadas a cabo por las autoridades competentes deberían estar impulsadas por los objetivos de políticas incorporados en las estrategias y los planes de acción nacionales para la gestión de la RAM. En el plan de acción mundial sobre la resistencia a los antimicrobianos de la OMS se esbozan orientaciones para el desarrollo de planes de acción nacionales (referencia: Plan de acción mundial sobre la resistencia a los antimicrobianos, OMS, 2015).

El uso de agentes antimicrobianos en la cadena alimentaria debería estar sujeto a reglamentación conforme se describe en el *Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos* (CAC/RCP 61-2005, en proceso de revisión) y en las normas pertinentes de la OIE.

8.2 Actividades no regulatorias

Las partes interesadas que no sean la autoridad competente pueden llevar a cabo actividades de seguimiento no regulatorias (por ejemplo, el seguimiento del uso de AM en forma voluntaria a cargo de partes interesadas no gubernamentales, tales como veterinarios, productores agropecuarios y la industria farmacéutica).

Las autoridades competentes a cargo de la inocuidad de los alimentos deberían desempeñar un rol activo en el diseño, el análisis y la comunicación de información de las actividades no regulatorias como parte de un enfoque integrado de "Salud Única".

9. Enfoque gradual para el programa integrado de seguimiento y vigilancia de la RAM

Un enfoque gradual para las orientaciones sobre el diseño y la implementación de programas integrados de seguimiento y vigilancia permite que los países avancen en diferentes tiempos, lo cual constituye una respuesta práctica a las inevitables variaciones en infraestructura, capacidad técnica y nivel presupuestario. Una orientación clara sobre un enfoque gradual debería asimismo facilitar la mejora continua.

El enfoque gradual sobre el seguimiento y la vigilancia de la RAM y el uso de AM que se presenta en estas directrices se remite a las Directrices del AGISAR de la OMS sobre la vigilancia integrada de la RAM en bacterias transmitidas por los alimentos⁴ y a las opciones de comunicación de información que se indican en la Orientación de la OIE para reunir datos sobre los agentes antimicrobianos usados en animales⁵.

Requisitos previos

El seguimiento y la vigilancia deberían concentrarse en las especies bacterianas prioritarias y/o los determinantes de la RAM, los AM prioritarios (por ejemplo, la lista de la OMS de antimicrobianos de importancia crítica para la medicina humana [referencia ⁶]) y una gama de fuentes de muestra conforme se determine a nivel nacional. El establecimiento de prioridades debería estar fundamentado en datos nacionales e internacionales y en conocimientos que incorporen aspectos relativos a la salud pública, epidemiología y patrones de UAM, información sobre sistemas de producción agrícola, patrones de consumo de alimentos y vías de exposición de alimentos a fin de mejorar el trazado de perfiles de riesgos y la evaluación de riesgos.

Etapa 1

- Seguimiento de la RAM en un rango de AM prioritarios que hayan sido clasificados como de máxima prioridad para la salud humana [según lo definido por la OMS en la lista de antimicrobianos de importancia crítica para la medicina humana, referencia].
- Ensayo de bacterias indicadoras y patógenos representativos para el estudio de su resistencia.
- Obtención de muestras de una cantidad limitada de vías de exposición de alimentos en etapas limitadas a lo largo de la cadena alimentaria (por ejemplo, carnes de matadero o de carnicerías).
- Agrupación de datos nacionales de ventas de AM (por ejemplo, obtención de datos sobre la cantidad total vendida o usada en animales por clase de antimicrobiano) con la posibilidad de separarlos por tipo de uso.
- Análisis y comunicación de los datos obtenidos de la cadena alimentaria.

Etapa 2

- Alcance y elementos de diseño fundamentados por un perfil de riesgos.
- Seguimiento y vigilancia de la RAM en un rango más amplio de AM prioritarios que hayan sido clasificados como de importancia crítica y máxima para la salud humana [según lo definido por la OMS en la lista de antimicrobianos de importancia crítica para la medicina humana, referencia].
- Ensayo de un rango de bacterias indicadoras y determinantes patógenos para el estudio de su resistencia.
- Obtención de muestras de una cantidad de vías de exposición de alimentos a lo largo de la cadena alimentaria (por ejemplo, carnes rojas, productos avícolas, productos de la acuicultura) y de otras fuentes relacionadas (por ejemplo, piensos y agua).
- Actividades de vigilancia proactivas fundamentadas en el seguimiento y la epidemiología humana.
- Armonización de prácticas y metodologías de la cadena alimentaria con las utilizadas en otros sectores.
- Agrupación de datos nacionales y regionales de ventas de AM (por ejemplo, obtención de datos sobre la cantidad total vendida o usada en animales por clase de antimicrobiano) con separación por tipo de uso y grupo de especie.
- Análisis integrado y comunicación de datos de la cadena alimentaria y otras fuentes, según disponibilidad.

Etapa 3

- Alcance y elementos de diseño fundamentados por un perfil de riesgos y la evaluación de riesgos.

⁴ <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/255747/1/9789241512411-eng.pdf?ua=1>

⁵

http://www.oie.int/fileadmin/Home/fr/Our_scientific_expertise/docs/pdf/AMR/Survey_on_monitoring_antimicrobial_agents_Dec2016.pdf

⁶ http://www.who.int/foodsafety/areas_work/antimicrobial-resistance/cia/en/

- Seguimiento y vigilancia de la RAM en un rango amplio de AM que son importantes para la salud humana [según lo definido por la OMS en la lista de antimicrobianos de importancia crítica, referencia].
- Ensayo de un rango amplio de determinantes y bacterias patógenos e indicadores para estudiar su susceptibilidad.
- Obtención de muestras de un rango de vías directas e indirectas de exposición de alimentos a lo largo de la cadena alimentaria (por ejemplo, carnes rojas, productos avícolas, productos de la acuicultura, plantas alimenticias, piensos, aguas residuales).
- Actividades de vigilancia proactivas fundamentadas en el seguimiento y la epidemiología humana.
- Armonización de prácticas y metodologías de la cadena alimentaria con las utilizadas en otros sectores.
- Agrupación de datos nacionales y regionales de ventas de AM (por ejemplo, obtención de datos sobre la cantidad total vendida o usada en animales por clase de antimicrobiano) con separación por tipo de uso y grupo de especie, y vía de administración.
- Análisis integrado y comunicación de datos de la cadena alimentaria y otros sectores (enfoque de “Salud Única”).
- Revisión del período y restablecimiento del ciclo de análisis de riesgos a medida que se analizan y comunican los datos de seguimiento y vigilancia, junto con la nueva tecnología.

Tabla 1: Descripción de las etapas

Etapas	Alcance	Programa	Diseño	Análisis y comunicación
1	AM y alimentos prioritarios definidos a nivel nacional	Seguimiento de patógenos e indicadores en un rango limitado de alimentos para estudiar su susceptibilidad a los AM prioritarios Obtención de datos nacionales de ventas y uso de AM, según disponibilidad	Fundamentado por relevamientos previos, y experiencia y recomendaciones internacionales	Limitados al seguimiento de datos de la cadena alimentaria
2	AM prioritarios y alimentos representativos	Seguimiento de un rango de patógenos y determinantes e indicadores de patógenos en una cantidad de alimentos a lo largo de la cadena alimentaria Vigilancia Obtención de datos nacionales de ventas y uso de AM por tipo de uso y grupo de especie	Fundamentado por el perfil de riesgos Armonización de metodologías en todos los sectores Vigilancia proactiva fundamentada por seguimiento Revisión y restablecimiento del diseño, conforme sea necesario	Análisis coordinado y sistemático y comunicación de datos de la cadena alimentaria
3	AM, alimentos y patógenos / determinantes según perfil de riesgos	Seguimiento de un rango de patógenos y determinantes e indicadores de patógenos en una gama de alimentos a lo largo de la cadena alimentaria; seguimiento de fuentes indirectas	Basado en el perfil de riesgos Armonización de metodologías en todos los sectores	Análisis coordinado y sistemático y comunicación de datos de la cadena alimentaria

		Vigilancia Obtención de datos nacionales y regionales de ventas y uso de AM por tipo de uso y grupo de especie, y vía de administración	Vigilancia proactiva fundamentada por seguimiento y la epidemiología de la salud humana Aporte continuo de información sobre evaluación de riesgos para revisar y mejorar el seguimiento y la vigilancia como un aporte esencial a la gestión de riesgos Encargo de proyectos especiales de investigación para la evaluación de riesgos y la mejora metodológica	Integración de fuentes de datos de seres humanos en análisis coordinados y comunicación de la información
--	--	--	--	---

10. Diseño de los programas de seguimiento y vigilancia

Existen muchas opciones para diseñar programas integrados de seguimiento y vigilancia de la RAM. Serán principalmente los recursos disponibles y la capacidad técnica de las autoridades competentes los factores que determinen cuál será ese diseño. La posibilidad de cambiarlo en respuesta a nuevos objetivos de políticas, innovaciones en el conocimiento científico y la evaluación de riesgos es un atributo clave para garantizar la mejora continua del programa. El diseño debería promover la incorporación de elementos y medidas nuevos de manera oportuna a fin de reducir al mínimo la RAM transmitida por los alimentos.

10.1 Requisitos previos para el diseño

10.1.1 Enfoque gradual

El enfoque gradual es fundamental para garantizar el avance continuo del programa de seguimiento y vigilancia. Deberían considerarse los siguientes aspectos al decidir cuál es la etapa inicial apropiada para su diseño y aplicación:

- Infraestructura de salud pública y conocimiento sobre la RAM
- Infraestructura veterinaria
- Infraestructura farmacéutica y sistemas de distribución
- Datos de encuestas nacionales existentes
- Estrategias y planes de acción nacionales
- Presupuesto
- Capacidad y ensayos de aptitud analítica de los laboratorios
- Tipo de prácticas y sistemas de producción agrícola, acuática y ganadera
- Otras circunstancias nacionales pertinentes, incluidos datos históricos

10.1.2 Fuentes de información

Las autoridades competentes responsables de la inocuidad de los alimentos deberían considerar toda la información disponible en lo siguiente:

- Encuestas y/o programas nacionales [e internacionales] existentes (exigidos por ley y voluntarios)
- Tipo y uso de los AM en la cadena alimentaria
- Patógenos transmitidos por los alimentos presentes en cada vía de exposición
- Sistemas de suministro y de distribución de alimentos
- Patrones y hábitos del consumo de alimentos

- Datos sobre enfermedades transmitidas por los alimentos en humanos [y animales] atribuidas a la RAM
- Orientaciones publicadas por organizaciones internacionales

Tal como en el caso de las consideraciones sobre infraestructura y capacidad que se mencionaron anteriormente, el alcance de la información disponible y la posibilidad de acceder a ella e integrarla dependerá de la situación nacional y de las necesidades de información de la etapa inicial del seguimiento y la vigilancia.

10.1.3 Perfil de riesgos

Elaborar un perfil de riesgos a partir de la información disponible sobre peligros y riesgos (CAC/GL 77-2011) es un importante requisito previo al diseño. Tal perfil debería incluir información cuantitativa sobre la probabilidad de la presencia de peligros, así como información relacionada, que incluya lo siguiente:

- Listados de los agentes antimicrobianos de importancia crítica (CZ)
- Amenazas emergentes de la RAM transmitida por los alimentos
- Cambios en los patrones de uso de los agentes antimicrobianos
- Epidemiología de la posible transmisión de la resistencia desde los alimentos hacia los humanos
- Factores que afectan la exposición humana a la RAM transmitida por los alimentos, como higiene de la cadena alimentaria, cocción de los alimentos.
- Probable presencia de peligros microbiológicos transmitidos por los alimentos (microorganismo y/o determinantes de la RAM transmitida por los alimentos) durante la cadena alimentaria (una o varias) de las que debe efectuarse el seguimiento
- Listados de los AM a los que se les otorgó prioridad de importantes para la salud pública
- Patrones de uso de los AM en toda la cadena alimentaria
- Vías indirectas de contaminación de los alimentos
- Factores que afectan la exposición humana a los peligros transmitidos por los alimentos, como la higiene de la cadena alimentaria, la cocción de los alimentos
- Epidemiología de la posible transmisión de la resistencia desde los alimentos hacia los humanos
- Toda información sobre evaluación de riesgos que esté disponible.

A los efectos de elaborar el perfil de riesgos, se utilizarán estas fuentes y toda otra información que se estime pertinente para describir los posibles riesgos de transmisión de la RAM por los alimentos en el contexto de la cadena alimentaria particular. El grado del riesgo dependerá de la situación nacional y de la etapa de diseño y aplicación que se está iniciando. En muchas situaciones, habrá muy poca información de riesgo disponible y, en ese caso, el perfil de riesgos se fundamentará, principalmente, en toda la información ya existente sobre los peligros y la exposición probable a través de la cadena alimentaria.

10.2 Elementos de los programas integrados de seguimiento y vigilancia

En cualquier etapa a la que se refiera, el programa integrado de seguimiento y vigilancia de la RAM en la cadena alimentaria debería apuntar a incluir el desarrollo sistemático de los siguientes elementos de diseño y características técnicas:

- Estructura de seguimiento de la cadena alimentaria
- Fuentes y metodología de muestreo
- Planes de muestreo (representatividad, frecuencia, tamaño de la muestra, entre otros) que sean estadísticamente robustos para determinar las tendencias de la RAM a lo largo del tiempo
- Listado de microorganismos blanco (patógenos e indicadores) y determinantes de la resistencia
- Metodología de las pruebas y garantía de calidad de los laboratorios
- Gestión de datos, incluido el método de análisis, uso compartido y comunicación de los datos

10.3 Tipos de diseño estructural

- Los programas de seguimiento pueden incluir los siguientes tipos de diseño o estudios: estudios simples, transversales, de prevalencia puntual, que pueden usarse para obtener información de referencia y compararla entre diversas poblaciones en un momento dado.

- Seguimiento longitudinal a fin de obtener datos de manera rutinaria y continua durante un período de tiempo prolongado. Las limitaciones de los estudios longitudinales se relacionan con su mayor complejidad y costos en comparación con los estudios de prevalencia puntual, pero proporcionan información valiosa sobre tendencias. En las circunstancias más sencillas, pueden seguirse intensivamente uno o dos microorganismos blanco a intervalos regulares, por ejemplo, año por medio.
- Estudios de investigación y dirigidos sobre vigilancia.
- Estudios o proyectos especiales de corto plazo que pueden intensificar el valor global técnico y analítico de un programa nacional, por ejemplo, el uso de nuevos métodos analíticos.

10.4 Fuentes de las muestras

Las fuentes de las muestras estarán determinadas por la etapa que se diseñe. Los datos de las muestras pueden integrarse con datos de otras fuentes, por ejemplo, de aislados humanos.

Las muestras de animales y de fuentes relacionadas de toda la cadena alimentaria deberían incluir lo siguiente:

Muestras de animales destinados a la producción de alimentos (por ejemplo, heces), piensos, basura, agua, suelo, etc., tomadas en establecimientos agropecuarios o de cultivos. Aunque las muestras de animales sanos o enfermos son útiles para la vigilancia, las de animales sanos deberían ser las principales a los efectos del seguimiento y la vigilancia debido a que pueden brindar una medida no sesgada de la RAM en animales donde se origina el abastecimiento de alimentos para consumo humano. En el marco de un programa integrado, las muestras tomadas de animales destinados a la producción de alimentos deberían tomarse de la misma especie animal que las muestras de carne de carnicerías.

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

En la fase posterior al sacrificio, las muestras pueden ser de contenido cecal, enjuages e hisopados de las canales, ganglios linfáticos, entre otros.

Los tipos de muestras de alimentos incluyen carne (vaca, pollo, pavo y cerdo, entre otros), pescados, lácteos, otros tejidos comestibles (hígado y riñón, entre otros), vegetales, alimentos procesados. La selección de alimentos para vigilancia debería reflejar los patrones de consumo de la población y la prevalencia probable de la RAM, pero puede modificarse de año a año a fin de captar múltiples productos básicos.

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

10.5 Planes de muestreo

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

Entre otros tipos, el método de muestreo puede ser: aleatorio simple, estratificado, sistemático, entre otros⁷.

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

- Estrategia de selección de muestras: retrospectiva/prospectiva
- Poblaciones de animales/alimentos/cultivos blanco
- Unidades epidemiológicas seleccionadas (manadas/rebaños, corrales)
- Frecuencia del muestreo
- Potencia estadística y objetivos de las pruebas (precisión de estimaciones puntuales versus la sensibilidad al cambio en el tiempo)
- Tamaño de la muestra con estimaciones de la potencia estadística a fin de detectar cambios en los patrones de la resistencia a los antimicrobianos.
- Cantidad de aislados/muestras

⁷ Para encontrar las orientaciones sobre los métodos de muestreo, consúltense los documentos del Codex CCFH y CCMAS.

- Selección de estratos o conglomerados de riesgos
- Punto de la cadena alimentaria en el que se tomarán las muestras

Estrategia y principio de selección

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

Frecuencia del muestreo

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

Tamaño de la muestra

Deberían utilizarse métodos estadísticos para calcular la cantidad de muestras o aislados que se necesitan para las pruebas (tamaño de la muestra). La elección del tamaño de la muestra depende de la precisión deseada de las estimaciones de prevalencia de la resistencia y de la magnitud del cambio en la resistencia que debe detectarse en un período específico en cierta población; de la prevalencia de la resistencia inicial o esperada y del tamaño de la población que se pondrá bajo seguimiento; del nivel deseado de significancia y potencia estadística para detectar una diferencia.

Puede encontrarse un ejemplo del cálculo del tamaño de la muestra en la especificación técnica sobre seguimiento armonizado de la EFSA AMR 2012; 10(6):2742.

10.6 Microorganismos y determinantes de la resistencia blanco

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

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

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

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

Asimismo, pueden aplicarse pruebas de factores de virulencia, genes de la RAM, transferabilidad de genes y determinación de la secuencia de genes.

10.7 Laboratorios

Los laboratorios que participan en el programa de seguimiento y vigilancia deberían hacer lo siguiente:

- aislar, identificar y tipificar la bacteria blanco a través de diferentes matrices utilizando métodos de referencia internacionalmente aceptados o, como alternativa, otros métodos analíticos validados de conformidad con una metodología de validación aceptada a escala internacional;
- estar acreditados en función de las reglamentaciones nacionales y/o internacionales;
- participar en sistemas de garantía de la calidad que incluyan ensayos de aptitud analítica para identificar, tipificar y analizar la sensibilidad de los microorganismos incluidos en el sistema de seguimiento y vigilancia;
- realizar pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos con métodos estandarizados y validados (tanto para fenotipo como para genotipo);
- almacenar aislados durante un lapso con métodos que garanticen la viabilidad y la ausencia de cambio de las propiedades de la cepa;

- tener acceso a un laboratorio de referencia nacional o a un laboratorio internacional (por ejemplo, un centro colaborador de la OMS) que pueda proveer asistencia técnica en caso de requerirse.

10.8 Pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos

10.8.1 Métodos y criterios de interpretación

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

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

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

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

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

El empleo de niveles límite epidemiológicos en lugar de puntos de corte 'clínicos' como criterios de interpretación permitirá una sensibilidad óptima para detectar la resistencia adquirida.

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

10.8.2 El panel de antimicrobianos para las pruebas de sensibilidad

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

Las bacterias blanco y la relevancia clínica o epidemiológica de los antimicrobianos determinarán cuáles serán aquellos que se incluyan en el panel; deberían permitir el rastreo de aislados con patrones particulares de resistencia.

El documento del AGISAR de la OMS titulado *Directrices para la vigilancia integrada de la resistencia a los antimicrobianos en bacterias transmitidas por los alimentos* indica el panel sugerido de antimicrobianos por bacteria que debería incluirse para las AST (pruebas de sensibilidad).

10.8.3 Rangos de concentración de los antimicrobianos

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

El documento del AGISAR de la OMS titulado *Directrices para la vigilancia integrada de la resistencia a los antimicrobianos en bacterias transmitidas por los alimentos* indica ejemplos de rangos sugeridos de concentración de antimicrobianos.

10.8.4 Caracterización de los aislados

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

A desarrollar.

10.8.5 Pruebas moleculares

Uso de pruebas moleculares, tales como la secuencia completa del genoma (WGS) y la detección de genes de resistencia.

A desarrollar.

11. Vigilancia de los datos nacionales de ventas de antimicrobianos para uso en animales

Este capítulo sobre el uso de antimicrobianos debería ser leído junto con lo siguiente:

- el capítulo 2.3 (*Surveillance of use of antimicrobials in animals*, Vigilancia del uso de antimicrobianos en animales) y el capítulo 2.4 (*Data management to support surveillance of antimicrobial use*, Gestión de datos para respaldar la vigilancia del uso de antimicrobianos) de las orientaciones que brinda el Grupo asesor sobre vigilancia integrada de la resistencia a los antimicrobianos (AGISAR) de la OMS en su documento titulado *Directrices sobre la vigilancia integrada de la resistencia a los antimicrobianos en bacterias transmitidas por los alimentos*;
- el capítulo 6.8 (*Monitoring of the quantities and usage patterns of antimicrobial agents used in food-producing animals*, Seguimiento de las cantidades y los patrones de uso de los agentes antimicrobianos utilizados en animales destinados a la producción de alimentos) del Código Sanitario para los Animales Terrestres de 2016 de la OIE y la Orientación para completar la plantilla de la OIE para la obtención de datos sobre agentes antimicrobianos utilizados en animales, tal como se detalla en el informe anual de la OIE sobre el uso de agentes antimicrobianos en animales.

11.1 Aspectos clave para considerar en la vigilancia de los datos de ventas de antimicrobianos

Debería identificarse la distribución de los antimicrobianos para uso en animales en el país.

Deberían identificarse los puntos de obtención de datos más apropiados.

Debería prepararse un protocolo de obtención de datos.

Debería calcularse la biomasa animal estimada que puede estar expuesta a los antimicrobianos. [En la UE, el proyecto ESVAC planteó una metodología para calcular esta población animal. Recientemente, la FDA publicó una propuesta para estimar la población animal y la OIE está trabajando en la estimación mundial de la población animal por país.]

11.2 Comunicación de los datos nacionales de ventas de antimicrobianos para uso en animales

La OIE⁸ ofrece una plantilla detallada para recoger datos sobre los antimicrobianos que se utilizan en animales, donde se incluyen diferentes opciones según el nivel de comunicación de datos sobre agentes antimicrobianos. La información puede dividirse de la siguiente manera:

- Información de referencia
- Opción 1: cantidad total vendida/utilizada en animales por clase de antimicrobiano, con la posibilidad de separarla por tipo de uso
- Opción 2: cantidad total vendida/utilizada en animales por clase de antimicrobiano, con la posibilidad de separarla por tipo de uso y grupo de especie
- Opción 3: cantidad total vendida/utilizada en animales por clase de antimicrobiano, con la posibilidad de separarla por tipo de uso, grupo de especie y vía de administración

Toda vez que sea posible, estos datos deberían suministrarse acompañados de una estimación de la población animal que puede verse expuesta a los antibióticos (véanse apartados anteriores).

Las orientaciones que ofrece el AGISAR presentan detalles sobre la obtención de lo siguiente:

- La vigilancia de datos nacionales de ventas de antimicrobianos
- La vigilancia del consumo de antimicrobianos por especie animal
- La reunión continua de datos de consumo por especie animal
- La reunión de datos a partir de una muestra de establecimientos agropecuarios

⁸ Informe anual de la OIE sobre el uso de agentes antimicrobianos en animales.

- La estratificación de los datos de ventas.

12. Implementación del programa de seguimiento y vigilancia

12.1 Procedimientos de muestreo

Las muestras deberían ser tomadas por personas debidamente autorizadas (acreditación de terceros, ref. CCFICS).

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

La temperatura y la duración del transporte, así como el almacenamiento de las muestras, constituyen aspectos importantes puesto que influyen en los resultados. Durante el transporte y el almacenamiento de las muestras en el laboratorio, deberían adoptarse medidas para mantener la cadena de frío.

12.2 Obtención y comunicación de datos

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

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

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

- Descripción general del diseño de muestreo y del procedimiento de aleatorización.
- Información general para identificar el aislado, la especie bacteriana y el serotipo, entre otros.
- Información específica sobre el origen de la muestra: animal destinado a la producción de alimentos o categoría de alimento, país de origen, tipo de muestra, fase de muestreo en la cadena alimentaria, lugar, fecha de toma de la muestra y aislamiento, entre otros.
- Información específica sobre el aislamiento del aislado y las AST: fecha de las pruebas, información específica sobre el método, resultados cuantitativos (por ejemplo, CIM expresadas en mg/L), entre otros. En caso de resultados cualitativos, deberían registrarse los criterios de interpretación.

12.3 Gestión de los datos

La adecuada gestión de los resultados y datos de las pruebas exigidas por el programa integrado de seguimiento y vigilancia requiere de una base de datos que garantice la seguridad, la confidencialidad y la integridad de los datos. A nivel nacional, se prefiere una base de datos común.

La base debería permitir la apropiada extracción de datos cuando se requiera y la expansión a medida que mejore el sistema integrado de seguimiento y vigilancia.

Debería garantizarse la validación continua de los datos.

Lo ideal es almacenar los datos por aislado con la información pertinente.

12.4 Análisis y comunicación de los resultados

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

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

Las Directrices del AGISAR de la OMS brindan información detallada sobre la interpretación de los resultados de la sensibilidad antimicrobiana, y el análisis y la comunicación de los datos.

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

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

La información que se provea a partir del seguimiento y la vigilancia de la RAM debe analizarse en combinación con la información existente sobre la cantidad de agentes antimicrobianos que se utilizan en la producción primaria en contextos nacionales, en especial respecto del uso directo asociado con la cadena alimentaria. Las fuentes de estos datos comprenden [sic].

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

12.5 Investigación dirigida

Puede ser necesario realizar investigaciones dirigidas que no estén contempladas en el programa de rutina de seguimiento y vigilancia de la RAM a nivel nacional o local en carácter de respuesta de la gestión de riesgos a las actividades y acciones de vigilancia, como la incorporación de sistemas de alerta de “resistencia crítica” en tiempo real.

13. Examen

13.1 Análisis integrado de los resultados

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

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

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

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

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

13.2 Detección y evaluación de riesgos emergentes

A desarrollar.

13.3 Uso ineficaz

La autoridad competente debería contar con un programa vigente de farmacovigilancia para informar las reacciones adversas a los antimicrobianos que contengan medicamentos veterinarios y agentes antimicrobianos, incluida la falta de la eficacia esperada, de modo que esta información se utilice para examinar el uso de tales antimicrobianos en relación con su potencial para causar RAM.

13.4 Investigación operacional

Inversión en investigación operacional en el ámbito nacional para mejorar la comprensión y profundizar el conocimiento de la RAM, por ejemplo, estudios de atribución del origen de los alimentos.

14. Comunicación de los riesgos

Como parte de los planes ampliados de comunicación de riesgos en el marco de las estrategias y planes de acción nacionales, existen demandas específicas respecto de la comunicación de los resultados del programa permanente de vigilancia (industria, consumidores, organizaciones internacionales, entre otros).

Referencia a los principios del Codex sobre el análisis de riesgos para gobiernos y las directrices CAC/GL 77-2011.

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

A desarrollar.

15. Capacitación

Se requiere un enfoque por niveles para implementar una capacitación a nivel nacional que sea proporcional a cada etapa. Los programas deberían tener como objetivo lograr el uso efectivo de los recursos disponibles y de la capacidad técnica, así como integrar a todos los sectores, dentro del marco de la mejora continua.

Los programas de capacitación deberían tener la capacidad de entrenar al personal correspondiente de la autoridad competente en los diferentes aspectos del programa de seguimiento y vigilancia. Asimismo, debería incluirse capacidad de formar al personal en la captura, el análisis y la comunicación de los datos de seguimiento y vigilancia.

Apéndice II**Lista de participantes****Miembros del Codex**

1. Argentina
2. Australia
3. Austria
4. Brasil
5. Canadá
6. Chile
7. China
8. Colombia
9. Costa Rica
10. República Checa
11. Dinamarca
12. República Dominicana
13. Estonia
14. Finlandia
15. Francia
16. Guatemala
17. Hungría
18. India
19. Irlanda
20. Japón
21. Malasia
22. Países Bajos
23. Nueva Zelanda
24. Noruega
25. Polonia
26. República de Corea
27. Federación de Rusia
28. Singapur
29. Eslovaquia
30. Sudáfrica

31. Suecia
32. Suiza
33. Tailandia
34. Túnez
35. Uganda
36. Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte
37. Estados Unidos de América
38. Uruguay

Organización miembro del Codex

1. Unión Europea

Observadores del Codex

1. Safe Supply of Affordable Food Everywhere (SSAFE)
2. Biotechnology Innovation Organization (BIO)
3. International Council of Grocery Manufacturers Associations (ICGMA)
4. FoodDrinkEurope
5. Health for Animals
6. International Meat Secretariat (IMS)
7. Organisation Mondiale de la Santé Animale (OIE)
8. European Feed Manufacturers' Federation (FEFAC)
9. Consumers International (CI)
10. CropLife International
11. International Poultry Council (IPC)
12. Inter-American Institute for Cooperation on Agriculture (IICA)
13. International Association of Consumer Food Organizations (IACFO)
14. International Dairy Federation (IDF)