

Informe anual de la OIE sobre el uso de agentes antimicrobianos en los animales: COMPRENDIENDO MEJOR LA SITUACIÓN MUNDIAL



ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE SANIDAD ANIMAL
Proteger a los animales, preservar nuestro futuro

Índice

PRÓLOGO DE LA DIRECTORA GENERAL	5
RESUMEN EJECUTIVO	6
AGRADECIMIENTOS	7
ACRÓNIMOS Y ABREVIACIONES	8
GLOSARIO DE LA OIE	9
1. INTRODUCCIÓN	10
1.1. Contexto.....	10
1.2. Ámbito.....	12
2. MATERIALES Y MÉTODOS	12
3. ANÁLISIS GLOBAL	13
3.1. Información general.....	13
3.2. Cantidades de agentes antimicrobianos notificados.....	17
4. ANÁLISIS POR REGIÓN DE LA OIE	24
4.1. Información general por región de la OIE.....	24
4.2. África.....	28
4.3. Américas.....	30
4.4. Asia y el Pacífico.....	33
4.5. Europa.....	35
4.6. Oriente Medio.....	37
5. DESARROLLOS FUTUROS PARA LA COLECTA DE INFORMACIÓN Y LA BASE DE DATOS	38
6. DISCUSIÓN	38
7. CONCLUSIONES	39
8. REFERENCIAS	39
9. INFORMACIÓN NACIONAL DISPONIBLE EN INTERNET	40
ANEXOS	43
Anexo 1. Cuestionario de la OIE.....	45
Anexo 2. Instrucciones para completar el modelo de formulario de colecta de datos sobre el uso de los agentes antimicrobianos en los animales.....	49
Anexo 3. Anexo de las Instrucciones para completar el modelo de formulario de colecta de datos sobre el uso de los agentes antimicrobianos en los animales.....	59
Anexo 4. Repartición de países por región de la OIE de acuerdo con la nota de servicio 2010/2012.....	65
LISTA DE CUADROS	
Cuadro 1. Países Miembros que en 2015 presentaron el formulario, por región de la OIE.....	13
Cuadro 2. Desglose de los Países Miembros que completaron el formulario, por año de datos notificados.....	17
Cuadro 3. Estimación de la cobertura de los datos por región de la OIE.....	27
Cuadro 4. Información general sobre África.....	28
Cuadro 5. Información general sobre las Américas.....	30
Cuadro 6. Información general sobre Asia y el Pacífico.....	33

Cuadro 7.	Información general sobre Europa	35
Cuadro 8.	Información general sobre Oriente Medio	37

LISTA DE FIGURAS

Figura 1.	Países Miembros que en 2015 presentaron el formulario, por región de la OIE	14
Figura 2.	Perfil de la persona que completó el formulario en 2015, para los 130 Países Miembros	14
Figura 3.	Opción de notificación y nivel de especificidad de los datos sobre los agentes antimicrobianos utilizados en los animales en 2015 en 89 Países Miembros	15
Figura 4.	Autorización de utilización de agentes antimicrobianos como promotores de crecimiento en los 130 Países Miembros de la OIE en 2015	15
Figura 5.	Agentes antimicrobianos promotores del crecimiento autorizados para el uso en animales en 25 Países Miembros, 2010-2015	16
Figura 6.	Años de datos notificados, indicados en 92 formularios provenientes de 87 Países Miembros en 2015	17
Figura 7.	Fuente de datos notificados por 89 Países Miembros, 2010-2015	19
Figura 8.	Diferenciación de los datos notificados por grupos de animales en 89 Países Miembros, 2010-2015	20
Figura 9.	Grupos de animales notificados por 42 Países Miembros, 2010-2015	20
Figura 10.	Grupos de animales abarcados por los datos en 89 Países Miembros, por opción de notificación, 2010-2015	21
Figura 11.	Especies animales destinadas a la alimentación abarcadas por los datos de 89 Países Miembros, 2010-2015	22
Figura 12.	Informes nacionales disponibles en internet en 86 Países Miembros, según la opción de notificación, 2010-2015	22
Figura 13.	Comparación de las vías de administración con fines terapéuticos, por grupo de animales 2010-2015	23
Figura 14.	Porcentaje de clases de antimicrobianos notificados por 89 Países Miembros, 2010-2015	24
Figura 15.	Perfil por región de la persona de contacto en 130 Países Miembros	25
Figura 16.	Porcentaje de los 130 Países Miembros que autorizan el uso de agentes antimicrobianos promotores de crecimiento, por región de la OIE	25
Figura 17.	Porcentaje de los 130 Países Miembros que aportaron datos cualitativos (Información de base sin completar una opción de notificación) y datos cuantitativos (Información de base completando una opción de notificación), por región de la OIE	26
Figura 18.	Comparación entre las diferentes opciones de notificación, por región de la OIE	26
Figura 19.	Informes nacionales disponibles en internet, por región de la OIE	27
Figura 20.	Datos brindados por 27 países africanos, por año	28
Figura 21.	Grupos de animales abarcados por los datos de 27 Países Miembros de África	29
Figura 22.	Especies animales destinadas a la alimentación cubiertas por los datos de 27 Países Miembros africanos	29
Figura 23.	Porcentaje de clases de antimicrobianos notificados por 27 Países Miembros de África, 2010-2015	30
Figura 24.	Datos brindados por 9 países de las Américas	31
Figura 25.	Grupos de animales abarcados por los datos de 9 países de las Américas	31
Figura 26.	Especies animales destinadas a la alimentación cubiertas por los datos de 9 Países Miembros en las Américas	32

Figura 27.	Porcentaje de clases de antimicrobianos notificados por 9 Países Miembros de las Américas, 2010-2015.....	32
Figura 28.	Datos brindados por 17 países de Asia, por año	33
Figura 29.	Grupos de animales abarcados por los datos de 17 Países Miembros de Asia	33
Figura 30.	Especies animales destinadas a la alimentación cubiertas por los datos de 17 Países Miembros asiáticos	34
Figura 31.	Porcentaje de clases de antimicrobianos notificados por 17 Países Miembros de Asia, 2010-2015 ...	34
Figura 32.	Datos brindados por 34 países de Europa, por año.....	35
Figura 33.	Grupos de animales abarcados por los datos de 34 Países Miembros europeos	36
Figura 34.	Especies animales destinadas a la alimentación cubiertas por los datos 34 Países Miembros en Europa	36
Figura 35.	Porcentaje de clases de antimicrobianos notificados por 34 Países Miembros de Europa, 2012-2015.....	37

Prólogo de la directora general



Dra. Monique Eloit
Directora general de la OIE

En el marco del “Plan de acción mundial contra la resistencia a los agentes antimicrobianos” adoptado por los Países Miembros de la OMS en mayo de 2015, la OIE, dentro de su alianza tripartita con la FAO y la OMS, ha creado una base de datos mundial sobre el uso de agentes antimicrobianos en los animales.

En la 84.^a Sesión General de mayo de 2016, se presentaron a la Asamblea Mundial de Delegados los resultados de la primera fase de colecta a escala mundial de los datos relativos al uso de los agentes antimicrobianos en los animales, bajo la forma del Tema técnico 2, y la adopción de la Resolución No. 36 “Combatir la resistencia antimicrobiana a través del enfoque “Una sola salud”: acciones y estrategias de la OIE”. El 21 de septiembre de 2016, la Asamblea General de las Naciones Unidas adoptó una declaración política orientada a combatir la amenaza mundial

que constituye la resistencia a los agentes antimicrobianos y confirmó el enfoque “Una sola salud” de acuerdo con el Plan de acción mundial. Los tres directores generales de las organizaciones integrantes de la alianza tripartita se dirigieron a esta Asamblea General con la intención de respaldar dicha declaración.

La estructura de la Estrategia de la OIE, publicada en noviembre de 2016, respalda los objetivos fijados en el Plan de acción mundial y refleja el mandato de la OIE establecido en los Textos fundamentales a través de cuatro objetivos principales: 1) mejorar la concienciación y la comprensión del fenómeno de la resistencia a los agentes antimicrobianos; 2) reforzar los conocimientos sobre la resistencia a los agentes antimicrobianos a través de la vigilancia y la investigación; 3) alentar la buena gobernanza y el refuerzo de competencias; y 4) favorecer la aplicación de las normas internacionales.

Como resultado de los impresionantes esfuerzos de sus Países Miembros, a la OIE le complace presentar este informe en el marco de la primera fase de colecta de datos, tanto a nivel regional como mundial.

Los socios de la OIE consideran este logro como un hito dentro del esfuerzo planetario encaminado a contener la resistencia a los agentes antimicrobianos. Tal proeza solo ha sido posible gracias a la contribución y el empeño de los 130 Países Miembros de la OIE que respondieron a la primera solicitud en 2015. Aproximadamente 90 Países Miembros transmitieron datos cuantitativos detallados y la OIE reconoce la labor de los delegados de la OIE y de los puntos focales nacionales que acompañaron esta extraordinaria tarea.

Espero que el presente informe incite a todos los Países Miembros a continuar participando en esta iniciativa. Su respaldo y su compromiso constantes aumentarán la precisión y la solidez de nuestra comprensión acerca del uso de los agentes antimicrobianos en los animales.

A handwritten signature in blue ink, which appears to read 'M. Eloit'.

Resumen ejecutivo

Este informe ofrece por primera vez un panorama general del uso mundial de los agentes antimicrobianos en los animales. En él se presentan las observaciones de la primera notificación anual de datos sobre dicha utilización y se brinda un análisis, mundial y regional, basado en datos obtenidos que van de 2010 al 2015.

El modelo de formulario utilizado para la colecta de los datos se diseñó con el fin de permitir la participación de todos los Países Miembros, incluso cuando carecen de datos cuantitativos sobre los agentes antimicrobianos empleados. El formulario solicita información administrativa y presenta tres opciones de notificación, con distintos niveles de detalle en función de los datos disponibles a escala nacional.

Completaron el formulario 130 Países Miembros (el 72 % de los 180 Países Miembros de la OIE).

En la mayoría de los casos, el punto focal nacional para los productos veterinarios fue el responsable de que se completara el formulario (85 de los 130 Países Miembros, es decir, el 65 %). Esta participación acompaña los esfuerzos de capacitación periódica de la OIE de estos puntos focales encaminados a establecer una red de trabajo mundial y regional.

Se preguntó a los Países Miembros si autorizaban el uso de antimicrobianos como promotores de crecimiento. De los 130 Países Miembros, 96 (el 74 %) indicaron que no autorizaban tal uso. Por otra parte, 25 Países Miembros transmitieron una lista de agentes antimicrobianos autorizados como promotores de crecimiento; los más citados: tilosina y bacitracina. Diez Países Miembros también indicaron la colistina.

Un total de 89 de los 130 Países Miembros (el 68 %) comunicaron a la OIE las cantidades correspondientes al uso de agentes antimicrobianos utilizados en los animales del 2010 al 2015.

40 Países Miembros notificaron el uso de agentes antimicrobianos en la Opción de notificación 1, la menos detallada, mientras que 19 Países Miembros lo hicieron a través de la Opción 2, y 30 Países Miembros a través de la Opción 3 (la más detallada).

La fuente de los datos varía según los países, pero las más usuales provienen de los “Mayoristas y minoristas” y de las “Importaciones”.

Los resultados cuantitativos permiten obtener una primera visión general del uso de los agentes antimicrobianos a nivel regional y mundial. La principal vía de administración es la vía oral, y las tetraciclinas y los macrólidos fueron los antimicrobianos más notificados; sin embargo, se observaron diferencias entre las distintas regiones de la OIE.

Este informe constituye una etapa importante para comprender mejor el uso global de los agentes antimicrobianos en los animales.

No obstante, se necesitarán más esfuerzos y respaldo para mejorar el sistema de colecta y la calidad de los datos remitidos por los países.

Además, se requiere proseguir la interpretación detallada de los datos, en particular, para definir un denominador (biomasa animal) que pueda permitir una mejor interpretación de la información en el futuro.

Agradecimientos

Este informe fue preparado por el Dr. Gérard Moulin, la Dra. Delfy Góchez, la Sra. Jennifer Lasley y la Dra. Elisabeth Erlacher-Vindel. Asistieron en su redacción los Dres. Mária Szabó y François Díaz.

La OIE agradece a la Dra. Carolee Carson, el Dr. Donald Prater, el Prof. Kari Grave, la Dra. Masumi Sato, el Dr. Chris Teale, el Dr. Jordi Torren Edo y el Dr. Gérard Moulin, miembros del Grupo *ad hoc* de la OIE sobre resistencia a los agentes antimicrobianos, por su labor en la preparación de la base de datos y por su dedicación constante desde el inicio del trabajo sobre este tema en 2011 hasta la actualidad. Igualmente, expresa un reconocimiento especial a la Dra. Barbara Freischem por su labor durante los albores de esta iniciativa. Asimismo, da las gracias a todos los Países Miembros, delegados y puntos focales nacionales para los productos veterinarios de la OIE y a otros funcionarios públicos que contribuyeron en esta primera ronda de colecta de datos sobre el uso de los agentes antimicrobianos en los animales, sin los cuales no hubiese sido posible alcanzar los conocimientos y la comprensión sobre el uso mundial de los agentes antimicrobianos en los animales.

Igualmente, la OIE agradece la contribución de los miembros de la Comisión Científica de la OIE para las Enfermedades Animales que, desde el principio, impulsó y respaldó esta iniciativa.

Acrónimos y abreviaciones

RAM	Resistencia a los antimicrobianos
ESVAC	Sistema europeo de vigilancia del consumo de antimicrobianos veterinarios
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura
OIE	Organización Mundial de Sanidad Animal
PVS	Prestaciones de los Servicios Veterinarios
OMS	Organización Mundial de la Salud

Glosario de la OIE

Agente antimicrobiano: designa una sustancia natural, semisintética o sintética, que da muestras de actividad antimicrobiana (mata o inhibe el desarrollo de microorganismos) en concentraciones alcanzables *in vivo*. Se excluyen de esta definición los antihelmínticos y las sustancias clasificadas en la categoría de los desinfectantes o los antisépticos.

Producto médico veterinario: designa cualquier producto aprobado por tener un efecto profiláctico, terapéutico o diagnóstico, o por alterar funciones fisiológicas cuando se administre o aplique a un animal.

Seguimiento: designa las mediciones de rutina y el análisis intermitente de las mismas y observaciones para detectar cambios en el entorno o el estado de salud de una población.

Servicios veterinarios: designa las organizaciones, gubernamentales o no, que aplican las medidas de protección de la sanidad y el bienestar de los animales y las demás normas y recomendaciones del *Código Terrestre* y del *Código Sanitario para los Animales Acuáticos* de la OIE en el territorio de un país. Los Servicios Veterinarios actúan bajo control y tutela de la autoridad veterinaria. Normalmente, las organizaciones del sector privado, los veterinarios o los paraprofesionales de veterinaria o los profesionales de la sanidad de los animales acuáticos deben contar la acreditación o aprobación de la autoridad veterinaria para ejercer estas funciones delegadas.

1. Introducción

1.1. Contexto

Desde hace dos décadas, la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) se ha comprometido en la lucha contra la resistencia a los agentes antimicrobianos (RAM) y ha respaldado el concepto “Una sola salud”. La antibioresistencia es un tema crucial, puesto que concierne tanto la sanidad animal como la salud humana.

Durante la 76.^a Sesión General de la Asamblea Mundial de Delegados (la Asamblea) en mayo de 2008, se solicitó a los delegados de la OIE que designaran en sus países un punto focal nacional para los productos veterinarios. Desde entonces, a través de sus regiones, la OIE ha organizado seminarios y reuniones con miras a facilitar la armonización de las normas, los registros y el control de los productos médicos veterinarios entre los Países Miembros.

Hasta el día de hoy, en muchos países, los agentes antimicrobianos están ampliamente disponibles, directa o indirectamente, y prácticamente sin restricción o control alguno. De los 130 Países Miembros evaluados según el Proceso PVS de la OIE, más de 110 todavía no poseen una legislación completa y pertinente que garantice condiciones apropiadas para la importación, fabricación, distribución y uso de los productos médicos veterinarios, incluyendo los agentes antimicrobianos. Por lo tanto, estos productos circulan libremente, como mercancías ordinarias y, a menudo, están adulterados.

La vigilancia de la resistencia antimicrobiana en los agentes patógenos animales es otro elemento importante para evaluar el nivel y la evolución de la RAM en los animales. En la actualidad, se dispone de muy poca información mundial sobre los patógenos de los animales.

Las normas internacionales de la OIE publicadas en el Capítulo 6.7. del *Código Sanitario para los Animales Terrestres (Código Terrestre)*, “Armonización de los programas nacionales de vigilancia y seguimiento de la resistencia a los agentes antimicrobianos”; el Capítulo 6.4. del *Código Sanitario para los Animales Acuáticos (Código Acuático)* “Desarrollo y armonización de los programas nacionales de vigilancia y seguimiento de la resistencia a los agentes antimicrobianos en los animales acuáticos”; y, en el *Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las vacunas para los Animales Terrestres*, Directriz 3.1 “Métodos de laboratorio para los pruebas de sensibilidad de las bacterias frente a los antimicrobianos” brindan una base en materia de vigilancia y control. Se necesita seguir trabajando con el fin de establecer un indicador para las especies animales más comúnmente producidas y perfeccionar las recomendaciones en términos de armonización de las pruebas de susceptibilidad en los laboratorios veterinarios.

En 2012, la OIE preparó un cuestionario con los siguientes objetivos: (1) consolidar el compromiso de la OIE en la iniciativa destinada a prevenir la resistencia a los antimicrobianos; (2) realizar un estudio sobre la implementación por parte de los Países Miembros del Capítulo 6.8. del *Código Terrestre* “Seguimiento de las cantidades y patrones de utilización de agentes antimicrobianos en los animales destinados a la alimentación”; (3) mejorar la comprensión de los Países Miembros acerca del uso de agentes antimicrobianos en los animales y; (4) determinar las acciones necesarias y desarrollar su estrategia en este campo. Un total de 152 sobre 178 (85 %) Países Miembros completó el cuestionario. Las respuestas recibidas muestran que, en 2012, el 27 % de los Países Miembros que respondieron habían implementado un sistema oficial de colecta de datos cuantitativos sobre los agentes antimicrobianos utilizados en los animales.

Los resultados se presentaron en la “Conferencia mundial de la OIE sobre el uso responsable y prudente de los agentes antimicrobianos en los animales” llevada a cabo en marzo en 2013 en París, Francia. En el evento se hicieron las siguientes recomendaciones a los Países Miembros:

- reunir y presentar a la OIE datos cuantitativos armonizados acerca del uso de agentes antimicrobianos en los animales con vistas a establecer una base de datos mundial;

- contribuir a la iniciativa de la OIE para recopilar datos sobre los agentes antimicrobianos utilizados en animales destinados a la alimentación (incluyendo aquellos utilizados en los piensos medicados), con la meta de crear una base de datos mundial administrada por la OIE.

Con esta finalidad, en enero de 2014, el Grupo *ad hoc* de la OIE sobre resistencia a los agentes antimicrobianos preparó un formulario de recolección de datos acompañado de las recomendaciones para completarlo, que fuese avalado por la Comisión Científica. Los documentos se sometieron a debate en 2014 en el marco del tercer ciclo de seminarios de capacitación de los puntos focales nacionales para los productos veterinarios de las Américas, Europa y Asia-Pacífico. En 2015, se consultó por correo a los delegados nacionales y a sus puntos focales de algunos países seleccionados en África y Oriente Medio.

Tras la adopción unánime de la Resolución No. 26¹ en la Sesión General de la OIE en mayo de 2015, la OIE recibió el mandato oficial de recopilar datos sobre el uso de los agentes antimicrobianos en los animales en el mundo y crear una base de datos destinada a su vigilancia de acuerdo con el Capítulo 6.8. del *Código Terrestre* (Seguimiento de las cantidades y patrones de utilización de agentes antimicrobianos en los animales destinados a la alimentación) y el Capítulo 6.3. del *Código Acuático* (Seguimiento de las cantidades y patrones de utilización de agentes antimicrobianos en animales acuáticos).

En el marco del “Plan de acción mundial sobre la resistencia a los antimicrobianos”, desarrollado por la OMS con la activa contribución de la FAO y de la OIE y respetando la iniciativa “Una sola salud”, a la OIE se le atribuyó la tarea de diseñar y mantener una base de datos mundial sobre el uso de agentes antimicrobianos en los animales. En este esfuerzo, la OIE está respaldada por la FAO y la OMS a través de su alianza tripartita.

Con miras a concretar dicho objetivo, en el último trimestre de 2015, la OIE lanzó su primera acción anual de colecta de datos sobre el uso de los agentes antimicrobianos en los animales en los Países Miembros. El modelo de formulario y los documentos explicativos fueron redactados por el Grupo *ad hoc* de la OIE sobre resistencia a los agentes antimicrobianos, validados por la Comisión Científica y presentados a los Países Miembros en los seminarios regionales de formación dirigidos a los puntos focales nacionales de la OIE para los productos veterinarios.

El modelo de formulario se envió a todos los Países Miembros de la OIE en el mes de octubre de 2015.

En esta primera ronda de colecta de datos, la OIE solicitó datos de 2013², pero aceptó información más reciente o los datos antiguos más recientes, pero no antes de 2010. Esta solicitud representa un desafío para el análisis de datos, puesto que los datos recogidos van de 2010 a 2015 y como resultado, el análisis en este informe es acumulativo durante todo ese periodo. En la segunda fase, la OIE solicita datos de 2014, pero acepta de 2015 y 2016. De esta forma, la información recogida en un primer momento se completará en la fase siguiente, lo que mejorará su calidad. Con el paso del tiempo y una vez que la notificación de datos se haya transformado en algo más rutinario para los Países Miembros, la OIE requerirá datos de un año calendario específico, lo que hará más sistemática y fiable la notificación sobre el uso mundial de los agentes antimicrobianos.

De los 180 Países Miembros, 130 enviaron información a la OIE y el 68% (89 de los 130 Países Miembros) aportó datos concretos sobre la utilización que se hace de los agentes antimicrobianos en los animales. Ante la participación destacada de los Países Miembros y su deseo expreso de obtener una mayor transparencia sobre el uso de los agentes antimicrobianos en los animales, se espera que con el correr de los años la colecta anual de datos sea cada vez más precisa. Cada año, más países se preparan para implementar sistemas de vigilancia sobre el uso de agentes antimicrobianos en los animales.

¹ http://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Our_scientific_expertise/docs/pdf/AMR/A_RESO_AMR_2015.pdf

² Año calendario

Este informe brinda una idea preliminar sobre el uso mundial de los agentes antimicrobianos en los animales y presenta los resultados generales de la primera ronda de notificación, con un análisis mundial y regional entre 2010 y 2015.

1.2. **Ámbito**

Teniendo en cuenta las grandes diferencias entre los Países Miembros a la hora de hacer el seguimiento del uso de antimicrobianos, se presentan los primeros resultados de la recolección anual de datos sobre el uso de los agentes antimicrobianos en los animales en los Países Miembros de la OIE.

En esta primera fase, la OIE se concentró en las ventas de agentes antimicrobianos destinados al uso en animales y que figuran en la “Lista de agentes antimicrobianos importantes para la medicina veterinaria” de la OIE.

Los Países Miembros transmitieron a la OIE las cantidades de agentes antimicrobianos vendidos o importados para su utilización en los animales en kilogramos (kg) de agente antimicrobiano (compuesto químico como se indica en la etiqueta del producto), calculadas de acuerdo con la información brindada en el Anexo 3. La información fue transmitida por cada País Miembro dentro de la más estricta confidencialidad, y con el único propósito de comprender mejor la situación mundial y regional del uso de agentes antimicrobianos en los animales. No se exponen los datos brutos de cada país en forma independiente. No obstante, se solicitó a los Países Miembros que indicaran si los datos y la información sobre la venta de los agentes antimicrobianos en los animales estaban disponibles en Internet.

Además, en esta etapa, el numerador, es decir el total de kilogramos de agentes antimicrobianos utilizados en los animales, todavía no está lo suficientemente consolidado para obtener una interpretación detallada, y el denominador (biomasa animal), se está optimizando para el análisis del uso de los agentes antimicrobianos en los animales en el mundo. La cantidad total utilizada solo se puede examinar dentro de una perspectiva a largo plazo, si se cuenta con un denominador ya establecido. A medida que los Países Miembros perfeccionen sus sistemas de vigilancia y recojan datos más precisos y de mejor calidad, la OIE podrá ofrecer un panorama más exacto del uso de los agentes antimicrobianos en los animales.

2. **Materiales y métodos**

En 2015, la Asamblea de la OIE brindó recomendaciones específicas en la Resolución No. 26 “Combatir la resistencia de los agentes antimicrobianos y promover el uso prudente de agentes antimicrobianos en los animales”:

- 3. La OIE desarrolle un procedimiento y normas de calidad para recabar datos anualmente de los Países Miembros de la OIE sobre el uso de agentes antimicrobianos en animales destinados a la alimentación con el objetivo de crear una base de datos mundial de la OIE que sea gestionada en paralelo con el Sistema Mundial de Información Sanitaria (WAHIS).*
- 4. Los Países Miembros de la OIE establezcan un sistema nacional armonizado, basándose en las normas de la OIE, para la vigilancia de la resistencia a los agentes antimicrobianos y la colecta de datos y el uso de agentes antimicrobianos empleados en los animales destinados a la alimentación, y participen de manera activa en el desarrollo de la base de datos mundial de la OIE.*

En respuesta a dichas recomendaciones, el Grupo *ad hoc* de la OIE sobre resistencia a los agentes antimicrobianos preparó un formulario con el fin de lograr una recolección armonizada de los datos (Anexo 1), además de una guía destinada a su realización (Anexo 2). El modelo se tradujo al español, al inglés y al francés (los tres idiomas oficiales de la OIE) y se envió a los 180 Países Miembros en octubre de 2015. Además, se preparó un anexo a la guía para brindar instrucciones más detalladas sobre los cálculos matemáticos necesarios para obtener las cantidades de ingredientes activos provenientes de los productos

antimicrobianos vendidos (Anexo 3). Se debían notificar todos los agentes antimicrobianos destinados al uso en los animales contenidos en la Lista de agentes antimicrobianos importantes para la medicina veterinaria³, además de ciertos agentes antimicrobianos utilizados únicamente como promotores del crecimiento.

En esta primera etapa del proyecto, los datos se recopilaron utilizando hojas de cálculo con fórmulas condicionales predefinidas y herramientas de análisis disponibles en Excel. El formulario de la OIE (archivo con formato Excel) contiene cuatro pestañas denominadas “Información de base”, “Opción de notificación 1”, “Opción de notificación 2” y “Opción de notificación 3”.

La “Información de base” buscaba recoger información general acerca del uso de los promotores de crecimiento, las fuentes de los datos y los grupos de animales abarcados por el estudio.

Las distintas “Opciones de notificación” se redactaron para reunir las cantidades totales de clases de antimicrobianos utilizados en los animales, con la posibilidad de separarlos por tipo de uso (terapéutico – promotores del crecimiento), grupo de animales (acuáticos – terrestres) y vía de administración. Las tres opciones representan niveles crecientes de detalle en los datos.

La sede de la OIE compiló las respuestas validadas por los delegados y analizó los resultados.

Con fines de aclaración y validación, cuando fuera pertinente, se enviaron preguntas a las personas encargadas de responder al cuestionario, principalmente los puntos focales nacionales de la OIE para los productos veterinarios.

3. Análisis global

3.1. Información general

La OIE posee oficinas en las distintas regiones del planeta: África, Américas, Asia y Pacífico, Europa y Oriente Medio. El formulario de colecta de datos se envió a todos los Países Miembros en las distintas regiones de la OIE. La lista de los Países Miembros figura en el Anexo 4.

Entre mediados de diciembre de 2015 y mayo de 2016, 130 de los 180 (el 72 %) Países Miembros transmitieron los formularios completos a la sede de la OIE (Cuadro 1). La tasa de respuesta entre las regiones varía entre el 42 % y el 81 % (Figura 1).

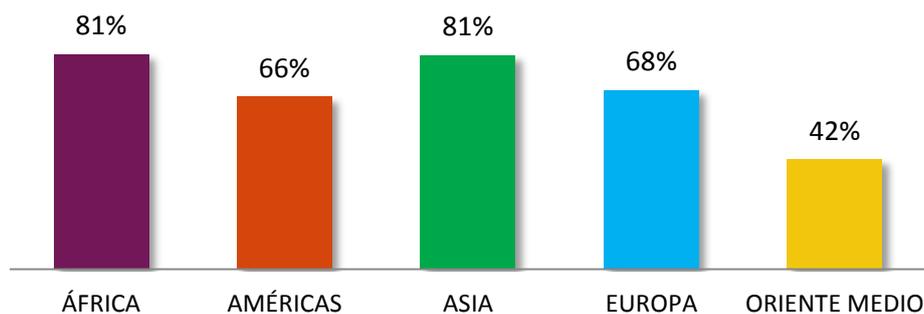
Cuadro 1. Países Miembros que en 2015 presentaron el formulario, por región de la OIE

REGIÓN DE LA OIE	Países Miembros que presentaron el formulario por región de la OIE	Número de Países Miembros de la región*
ÁFRICA	44	54
AMÉRICAS	19	29
ASIA	26	32
EUROPA	36	53
ORIENTE MEDIO	5	12

* La repartición de los países por región de la OIE se hace de acuerdo con la nota de servicio 2010/2222 – Anexo 4

³ http://www.oie.int/fileadmin/Home/esp/Our_scientific_expertise/docs/pdf/Sp_OIE_List_antimicrobials_Mayo2015.pdf

Figura 1. Países Miembros que en 2015 presentaron el formulario, por región de la OIE

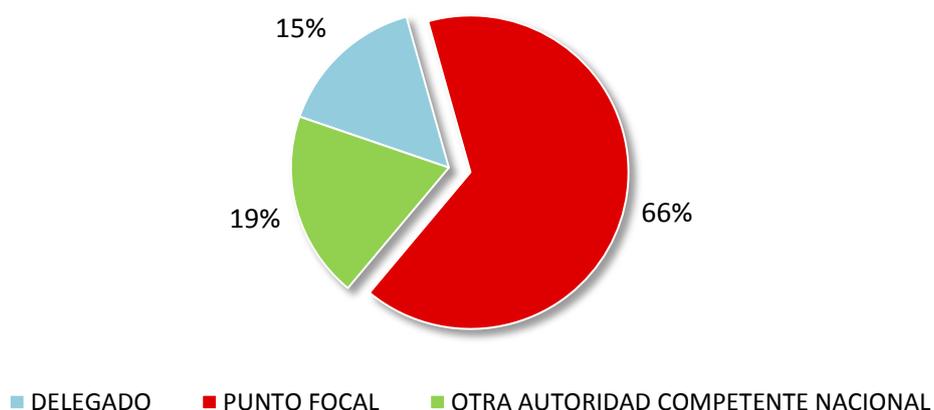


Análisis general e información de base

Cada país de la OIE debe designar un delegado que, en general, es la persona a cargo de los servicios veterinarios oficiales. Desde la 76.^a Sesión General de mayo de 2008, la Asamblea decidió que los delegados de la OIE deberían nombrar puntos focales nacionales para ayudarles en su tarea en temas específicos.

En el caso de la colecta de datos de 2015, el punto focal nacional para los productos veterinarios fue el principal responsable de completar el formulario (85 de los 130 Países Miembros). Esta información conforta los esfuerzos de la OIE de realizar formaciones regulares dirigidas a los puntos focales, con el fin de establecer una red de trabajo mundial y regional (Figura 2).

Figura 2. Perfil de la persona que completó el formulario en 2015, para los 130 Países Miembros



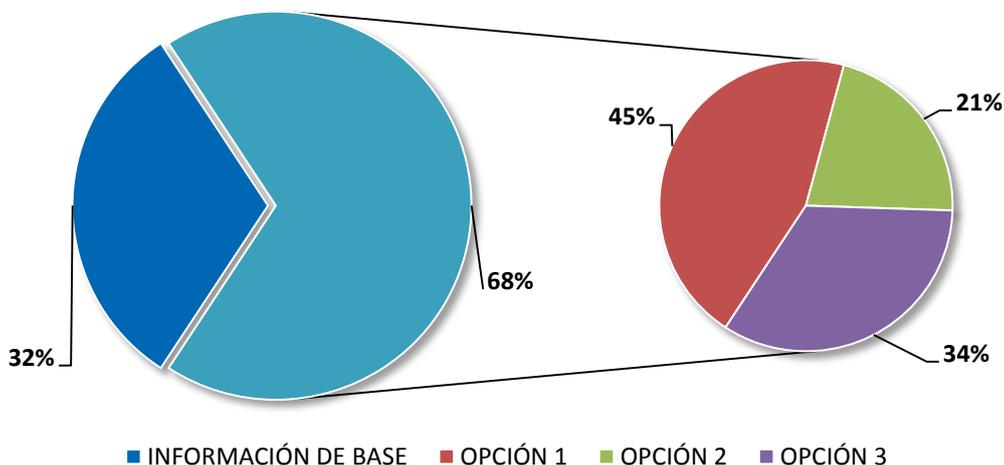
Opciones de notificación

El formulario se diseñó para permitir la participación de todos los Países Miembros en la colecta anual de datos, incluso cuando carecen de datos cuantitativos sobre los agentes antimicrobianos utilizados en los animales. La primera parte del formulario —orientada a recoger la información administrativa pertinente— la completaron 130 Países Miembros de los cuales 89 (el 68 %) suministraron datos cuantitativos. Las siguientes secciones del formulario, denominadas “Opciones de notificación” 1, 2 y 3, se utilizaron para indicar las cantidades de agentes antimicrobianos para uso en los animales. La posibilidad de un País Miembro de brindar información cuantitativa refleja su capacidad de recopilar datos detallados sobre el uso de tales productos en los animales.

La mayoría de los Países Miembros notificaron el uso de antimicrobianos a través de la Opción 1, que sólo requiere la distinción por tipo de uso (Figura 3); la Opción 2 que hace una distinción por tipo de uso y grupos de animales fue elegida inicialmente por tres Países Miembros; y la Opción 3, que solicita el tipo de uso, los grupos de animales y la ruta de administración fue elegida por 29 Países Miembros.

El análisis de los datos presentados mostró que 16 de los Países Miembros que eligieron la Opción 1 para declarar las cantidades de agentes antimicrobianos utilizados en los animales disponían de datos lo suficientemente específicos en relación con los distintos grupos de animales para haber optado por la Opción 2. Para más información, por favor, consulte la sección “Grupos de animales” de este informe.

Figura 3. Opción de notificación y nivel de especificidad de los datos sobre los agentes antimicrobianos utilizados en los animales en 2015 en 89 Países Miembros

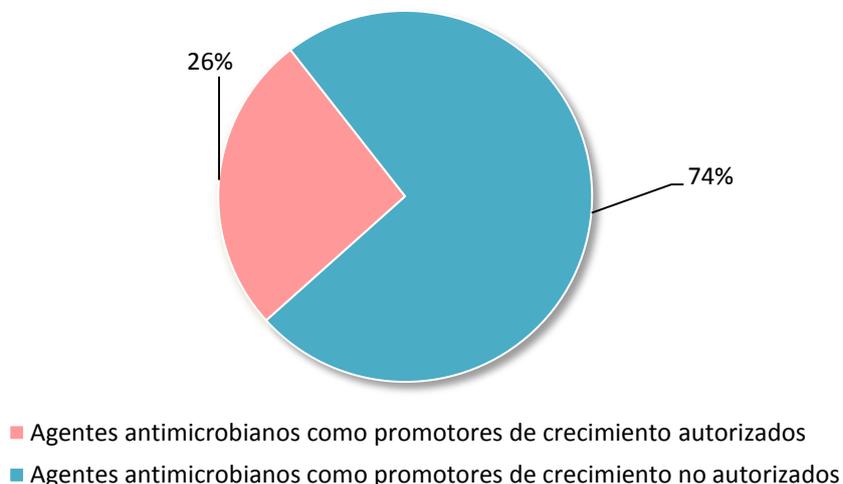


Promotores de crecimiento

Debían notificarse los agentes antimicrobianos destinados al uso en los animales y que figuran en la Lista de agentes antimicrobianos importantes para la medicina veterinaria, además de ciertos agentes antimicrobianos utilizados exclusivamente para la promoción del crecimiento, a excepción de los ionóforos, que en su mayoría se utilizan para el control parasitario, los que tienen distintas clasificaciones reglamentarias según los países, y que a efectos de este estudio, no se notificaron como agentes antimicrobianos.

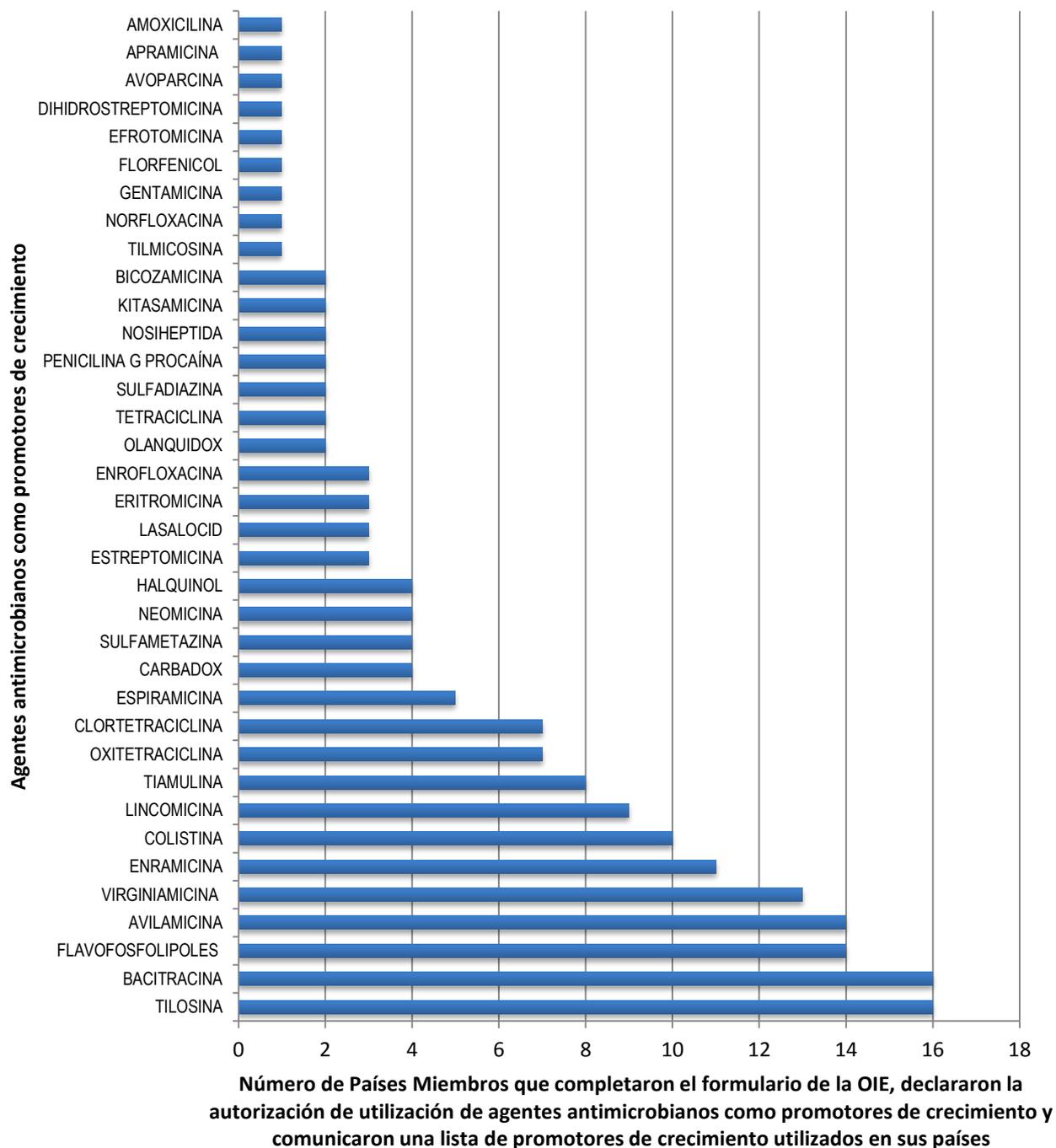
En 2015, un total de 96 Países Miembros de 130 (el 74 %) no autorizaba el uso de agentes antimicrobianos como promotores de crecimiento (Figura 4), lo que indica una importante disminución del porcentaje de países que los autorizan para este fin: en 2012, 77 de los 151 (51%) Países Miembros habían prohibido por completo el uso de agentes antimicrobianos como promotores del crecimiento.

Figura 4. Autorización de utilización de agentes antimicrobianos como promotores de crecimiento en los 130 Países Miembros de la OIE en 2015



Para los Países Miembros que notificaron la autorización de agentes antimicrobianos como promotores del crecimiento, la OIE también solicitó una lista de agentes antimicrobianos autorizados con esta finalidad (en función del ingrediente activo). Los agentes antimicrobianos más frecuentemente listados para este propósito fueron la tilosina y la bacitracina. La colistina se mencionó en 10 países (Figura 5). El 62 % de los Países Miembros que autorizan el uso de antimicrobianos como promotores del crecimiento notificaron cantidades de antimicrobianos vendidas para uso en los animales.

Figura 5. Agentes antimicrobianos promotores del crecimiento autorizados para el uso en animales en 25 Países Miembros, 2010-2015



3.2. Cantidades de agentes antimicrobianos notificados

La información de las “Opciones de notificación” del formulario brinda una primera imagen del total de agentes antimicrobianos utilizados en los animales en todo el mundo. Es difícil interpretar los datos notificados por lo que los resultados de la primera fase de la notificación son temporales, hasta que se determine un denominador consolidado que permita una interpretación más exacta de los datos en el futuro. En el cuestionario de la OIE de 2012, sólo 23 Países Miembros presentaron datos cuantitativos, un número pequeño en comparación con los 89 Países Miembros que transmitieron dichos datos en 2015.

A partir de los formularios recibidos de los 89 Países Miembros, la OIE calculó la cantidad total de agentes antimicrobianos notificados en kilogramos.

Año de colecta de los datos

Cuadro 2. Desglose de los Países Miembros que completaron el formulario, por año de datos notificados

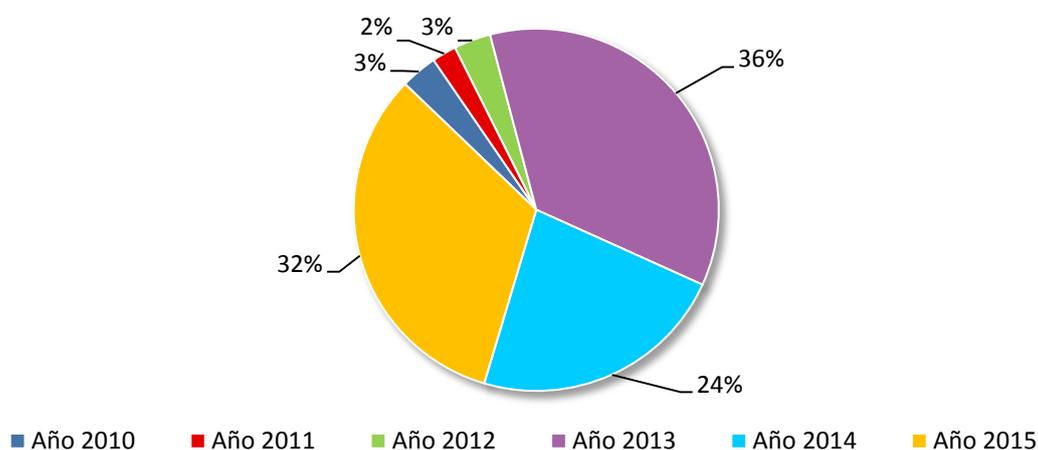
Número de Países Miembros que completaron el formulario de la OIE en 2015	130
Número de Países Miembros que indicaron las cantidades de agentes antimicrobianos utilizados en 2015	89
Número de Países Miembros que completaron el formulario para un solo año entre 2010 y 2015	85
Número de Países Miembros que completaron el formulario para más de un año entre 2010 y 2015	2
Número de Países Miembros que completaron el formulario para un rango de años	2

Para esta primera ronda de colecta, la OIE deseaba obtener los datos correspondientes a 2013, pero aceptó datos desde 2010, al igual que la información de los Países Miembros que transmitieron datos para más de un año.

La mayoría de los Países Miembros (85 de los 89, es decir, el 96 %) presentaron datos correspondientes a un solo año entre 2010 y 2015. Sólo dos Países Miembros presentaron datos de más de un año, y otros dos para un periodo de tiempo (uno de 2005 a 2015 y otro de 2013 a 2015). Sin embargo, estos dos países no respondieron a las solicitudes de aclaración sobre el año de los datos indicados por lo que no se tuvieron en cuenta en el análisis de la variable “Año de colecta de datos”. La OIE recibió un total de 92 formularios que brindan datos sobre años específicos de colecta de datos de 87 Países Miembros (Cuadro 2).

El 36 % (33/92) de los formularios recibidos recogieron datos de 2013 (Figura 6).

Figura 6. Años de datos notificados, indicados en 92 formularios provenientes de 87 Países Miembros en 2015



El primer año de colecta de datos sobre el uso de agentes antimicrobianos fue 2015; en el marco de este informe, el análisis que sigue se basa en los datos cuantitativos provenientes de todos los Países Miembros entre 2010 y 2015.

Cobertura de los datos

Se solicitó a los Países Miembros que estimaran la representatividad de sus datos en el contexto de las ventas globales de agentes antimicrobianos para uso en los animales, como un porcentaje del total de ventas en su país. Los 79 Países Miembros que brindaron datos cuantitativos acerca del uso también presentaron información sobre la cobertura de los datos. En promedio, la cobertura alcanzada, que fue del 84,6 % y se analiza por región en otra sección de este informe, muestra que en un cierto número de Países Miembros los sistemas de vigilancia no capturan la totalidad de agentes antimicrobianos usados en animales.

Fuentes de los datos

El formulario incluía una lista exhaustiva de posibles fuentes de datos, de conformidad con el Capítulo 6.8. del *Código Terrestre* (Seguimiento de las cantidades y patrones de utilización de agentes antimicrobianos en los animales destinados a la alimentación) y el Capítulo 6.3. del *Código Acuático* (Seguimiento de las cantidades y patrones de utilización de agentes antimicrobianos en animales acuáticos). El formulario permitía seleccionar varias opciones y las fuentes de datos se agruparon de la siguiente manera:

A. MAYORISTAS Y MINORISTAS

- a. Datos de venta – Vendedores al por mayor
- b. Datos de venta – Vendedores al por menor
- c. Datos de compra – Vendedores al por mayor
- d. Datos de compra – Vendedores al por menor
- e. Datos de compra – Cooperativas agrícolas

B. IMPORTACIONES

- a. Datos de importación – Declaraciones de aduana - Productos veterinarios
- b. Datos de importación – Declaraciones de aduana - Ingredientes activos

C. TITULARES DE AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN

- a. Datos de venta – Titulares de autorización de comercialización
- b. Datos de venta – Autoridades de registro

D. VETERINARIOS

- a. Datos de venta – Veterinarios
- b. Datos de prescripciones veterinarias – Ventas
- c. Datos de prescripciones veterinarias – Prescripciones o recetas
- d. Datos de prescripciones veterinarias – Dispensa

E. FARMACÉUTICOS

- a. Datos de venta – Farmacias
- b. Datos de venta – Tiendas para granjas / proveedores agrícolas
- c. Datos de compra – Farmacias

F. FABRICANTES DE PIENSOS

- a. Datos de venta – Fábricas de alimentos para animales
- b. Datos de compra – Fábricas de alimentos para animales

G. FABRICANTES

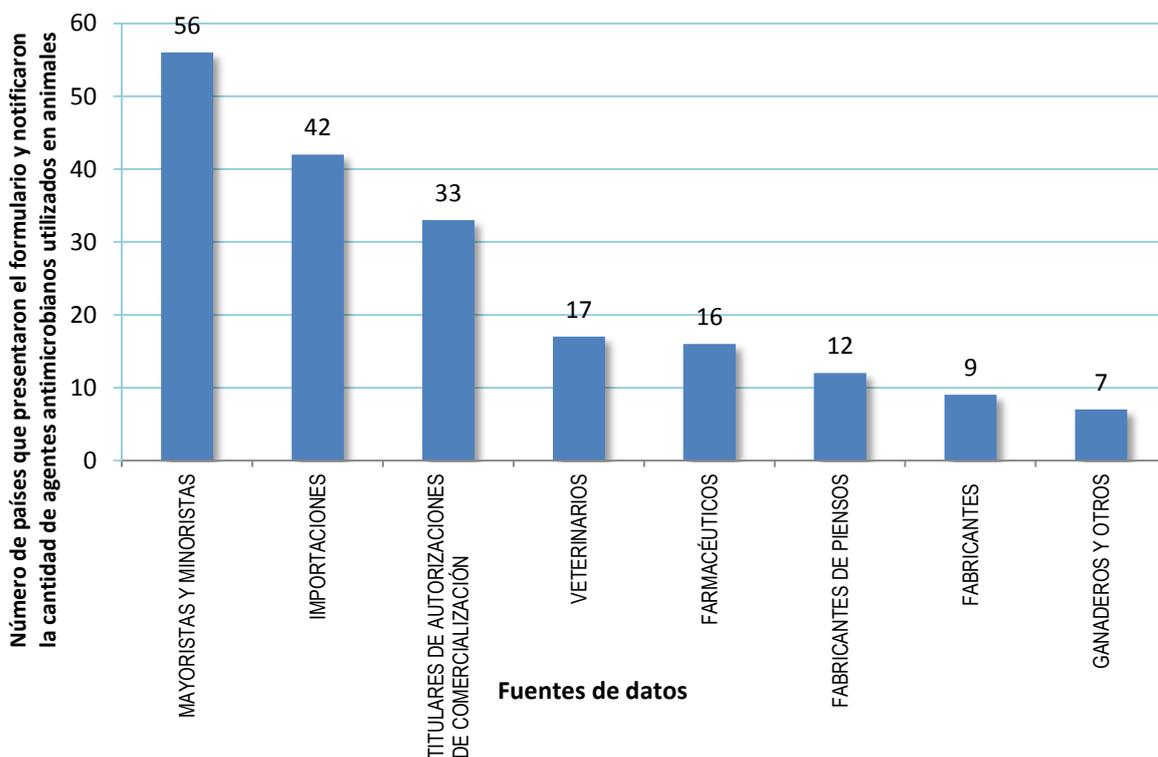
- a. Datos de venta – Asociaciones de industrias
- b. Datos de Compra – Organizaciones de productores

H. GANADEROS Y OTROS

- a. Datos del uso de antimicrobianos – Registros de granjas

En las instrucciones de utilización, la OIE indicaba que, idealmente, la fuente de información debía estar lo más cerca posible del lugar de uso. No obstante, de los 89 Países miembros que notificaron cantidades (Figura 7), el lugar de utilización no fue la fuente principal de datos; “Ganaderos y otros”, la categoría más cercana de uso real, fue reportada solamente por siete Países miembros. En 2015, 56 de 89 Países miembros señalaron que los datos colectados provenían principalmente de información de “Mayoristas y minoristas”, seguida por el grupo de las “Importaciones” (42 de 89 Países Miembros).

Figura 7. Fuente de datos notificados por 89 Países Miembros, 2010-2015

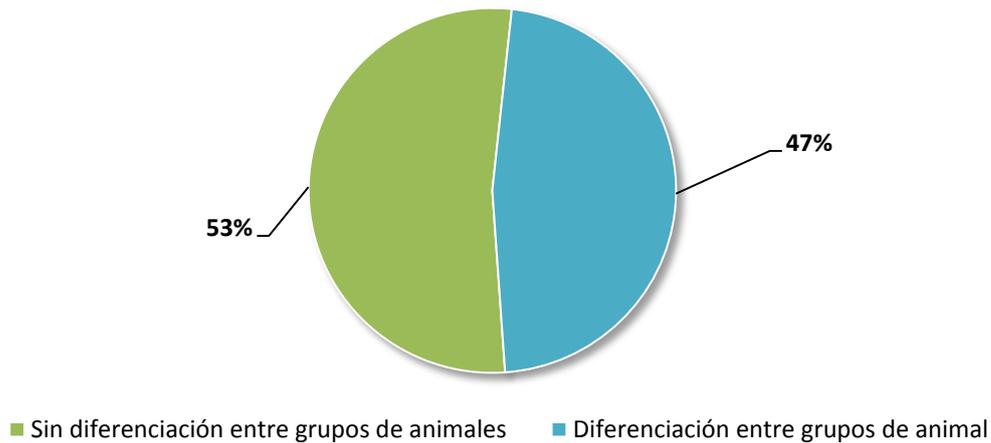


Grupos de animales⁴

La mayoría de los Países Miembros (47 de 89; es decir, el 53 %) no pudo efectuar ninguna diferenciación entre la utilización de los agentes antimicrobianos en los diferentes grupos de animales (Figura 8).

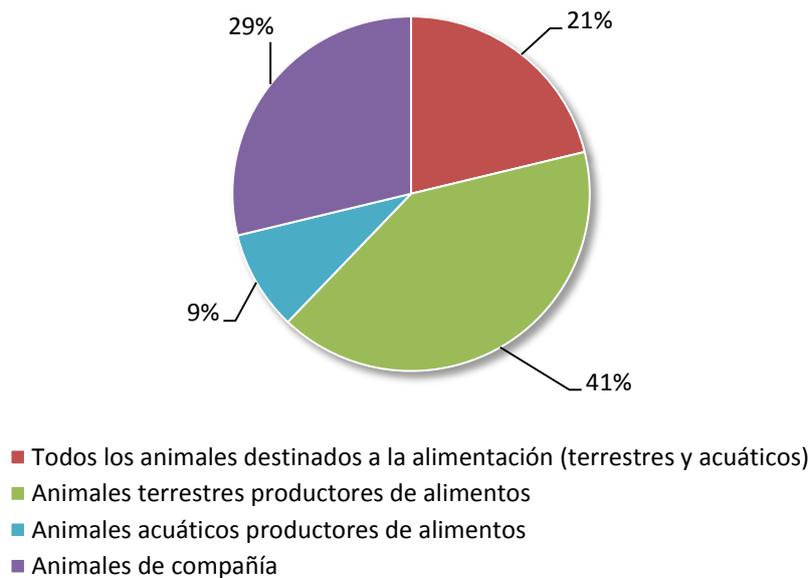
⁴ A efectos de la base de datos de la OIE, un grupo de animales designa: animales terrestres destinados a la alimentación, animales acuáticos destinados a la alimentación o animales de compañía.

Figura 8. Diferenciación de los datos notificados por grupos de animales en 89 Países Miembros, 2010-2015



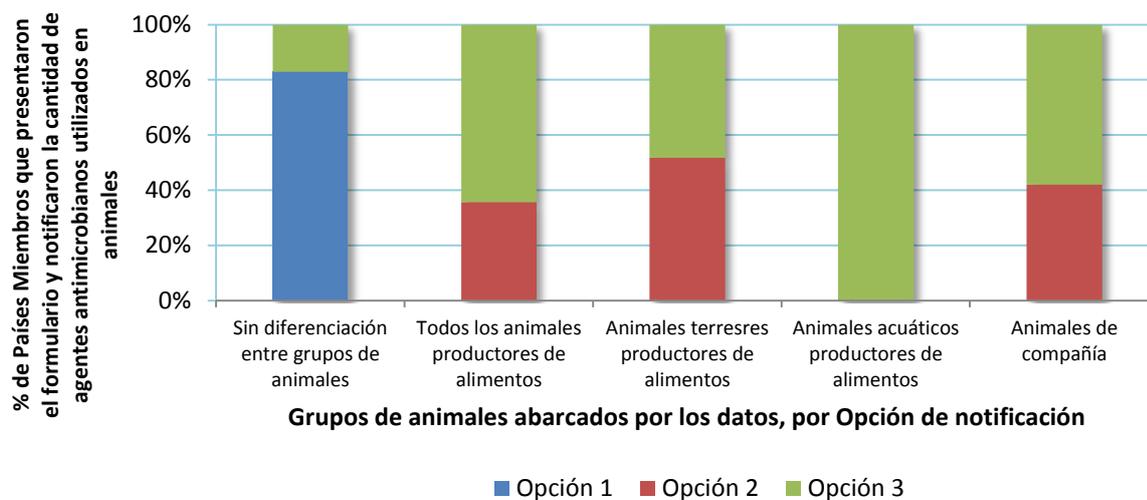
Se disponía de diferentes posibilidades de notificación por grupo de animales (Figura 9). En este campo se podían realizar selecciones múltiples.

Figura 9. Grupos de animales notificados por 42 Países Miembros, 2010-2015



La mayoría de los Países Miembros (39 de 47, es decir, el 83 %) que no pudo diferenciar los datos por grupos de animales optó por la Opción de notificación 1 para reportar las cantidades de antimicrobianos. Los Países miembros capaces de notificar por grupo de animales (42 de los 89, es decir, el 47 %) eligieron la Opción de notificación 2 o la 3 (Figura 10). En este primer año de análisis, los resultados preliminares muestran que los sistemas de seguimiento nacionales sobre el uso de agentes antimicrobianos en animales acuáticos destinados a la alimentación sólo se implementan una vez que los sistemas para los animales terrestres ya se hayan instaurado con el más alto nivel de especificidad, es decir, por vías de administración.

Figura 10. Grupos de animales abarcados por los datos en 89 Países Miembros, por opción de notificación, 2010-2015



Especies animales destinadas a la alimentación

Las especies animales destinadas a la alimentación varían según los países y la OIE necesita comprender cómo esta diferencia puede tener un impacto en los datos notificados en el futuro, cuando sea posible establecer comparaciones entre agentes antimicrobianos utilizados en miligramos por kilogramo de peso vivo. Las categorías a continuación fueron ajustadas y contienen las especies enumeradas en el modelo de la OIE:

A. AVES DE CORRAL

- a. Gallinas ponedoras – producción comercial de huevos
- b. Parrilleros – producción comercial de carne
- c. Otras avicultura comercial
- d. Avicultura – traspatio

B. BOVINOS

- a. Bovinos
- b. Búfalos (no *Syncerus caffer*)

C. OVEJAS Y CABRAS

- a. Ovejas
- b. Cabras
- c. Ovejas y cabras (rebaños mixtos)

D. CERDOS

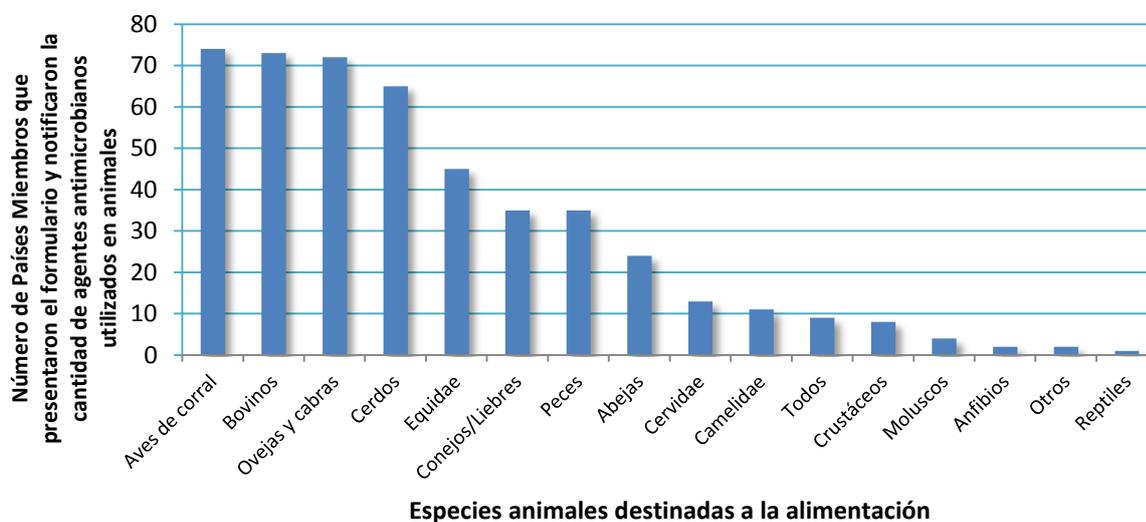
- a. Cerdos – comercial
- b. Cerdos – traspatio

E. PECES

- a. Peces – producción en acuicultura
- b. Peces – peces de cultivo en agua dulce

En 2015, las aves de corral, los bovinos y las ovejas/cabras fueron las especies productoras de alimentos a las que más hicieron referencia los Países Miembros en los datos brindados (Figura 11).

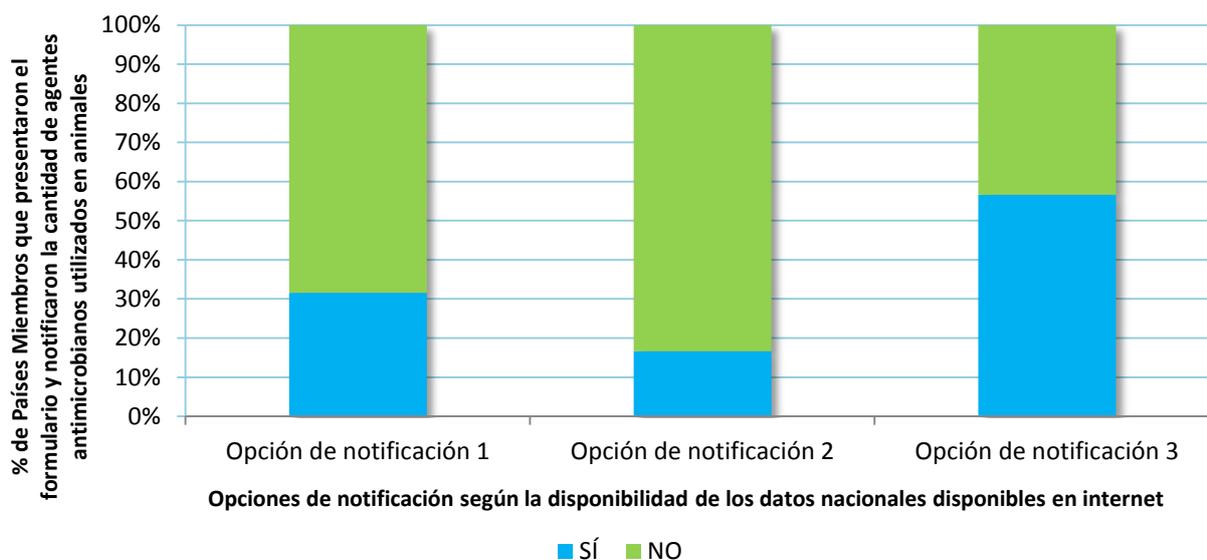
Figura 11. Especies animales destinadas a la alimentación abarcadas por los datos de 89 Países Miembros, 2010-2015



Informes nacionales disponibles en internet

En el formulario se preguntó a los Países Miembros si publicaban en internet el informe nacional sobre los agentes antimicrobianos usados en los animales. Los resultados del primer año de la colecta de datos muestran que el 63 % de los informes nacionales (54/86) no están disponibles en línea para consulta pública. Los Países Miembros que seleccionaron la Opción de notificación 3 son los que más tienden a publicar sus informes (Figura 12).

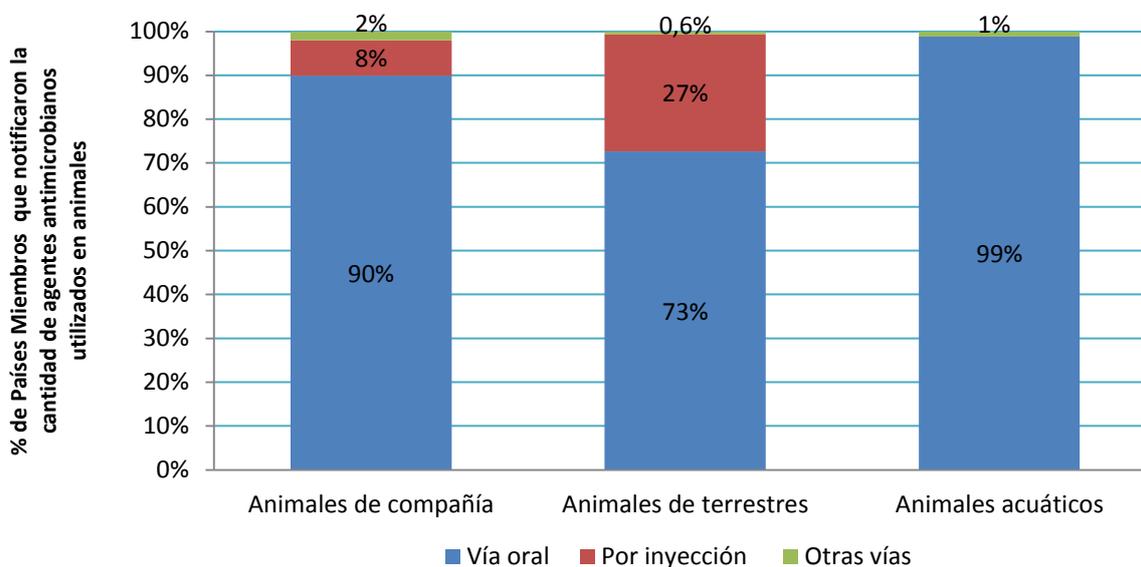
Figura 12. Informes nacionales disponibles en internet en 86 Países Miembros, según la opción de notificación, 2010-2015



Vías de administración

Con respecto a las vías de administración, la vía oral es la más usada en todos los grupos de animales; mientras que la administración inyectable es usual para los animales terrestres destinados a la alimentación (Figura 13).

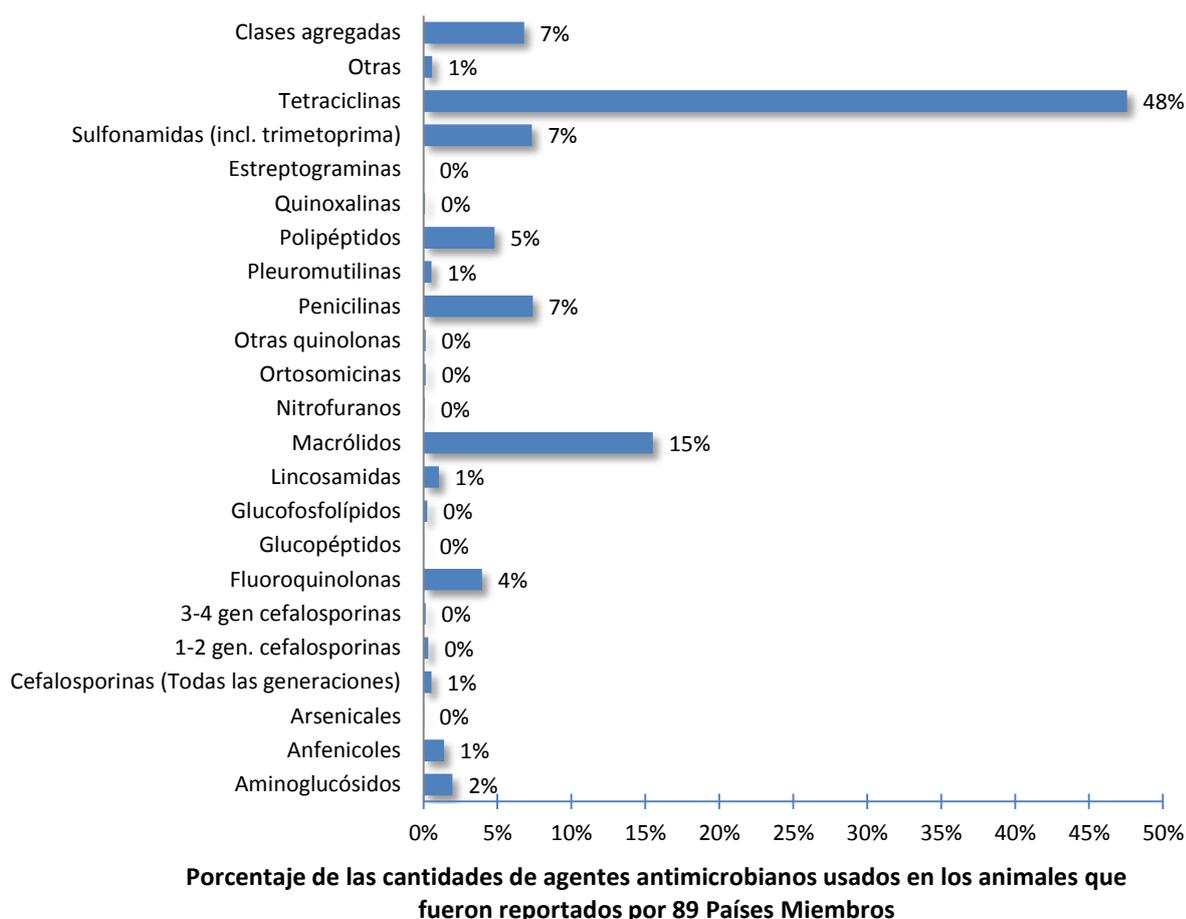
Figura 13. Comparación de las vías de administración con fines terapéuticos, por grupo de animales 2010-2015



Cantidades de clases de antimicrobianos notificados

Las tetraciclinas y los macrólidos son los agentes antimicrobianos más comúnmente notificados por los Países Miembros que proveyeron datos cuantitativos (Figura 14).

Figura 14. Porcentaje de clases de antimicrobianos notificados por 89 Países Miembros, 2010-2015



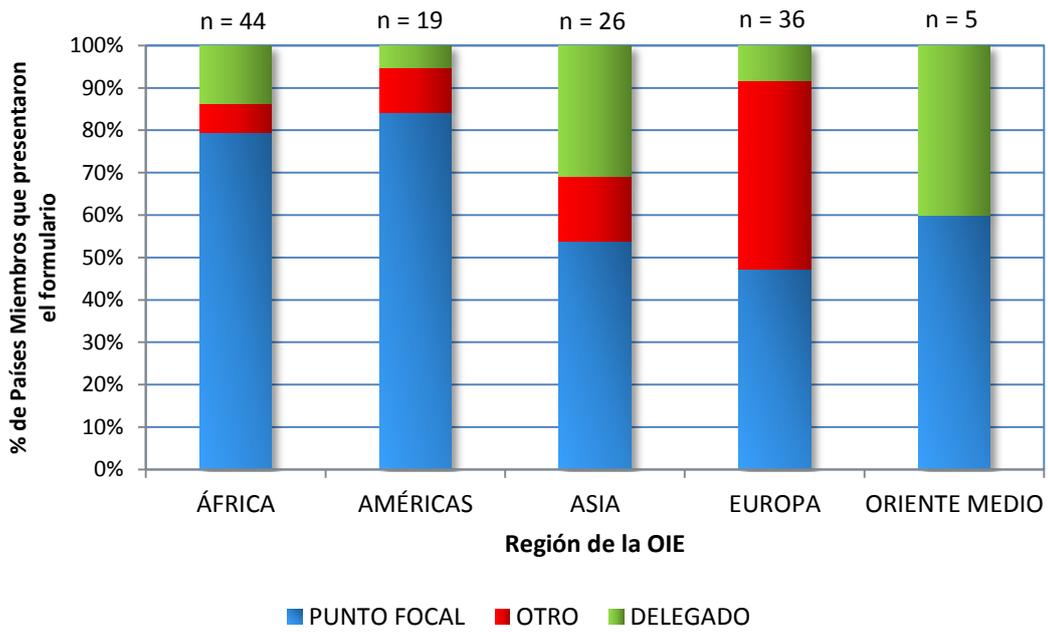
4. Análisis por región de la OIE

4.1. Información general por región de la OIE

Perfil de la persona de contacto

La OIE reconoce la contribución de los puntos focales nacionales para los productos veterinarios en el éxito de este primer año de colecta de datos ya que, en muchos países, fueron quienes completaron el formulario. No obstante, en algunas regiones, en especial en Europa, otras personas distintas al delegado y a este punto focal cumplieron esta tarea. La diferencia puede explicarse por los diferentes niveles de complejidad de los sistemas de colecta de información, los cuales podrían poseer personal dedicado a este tema (Figura 15).

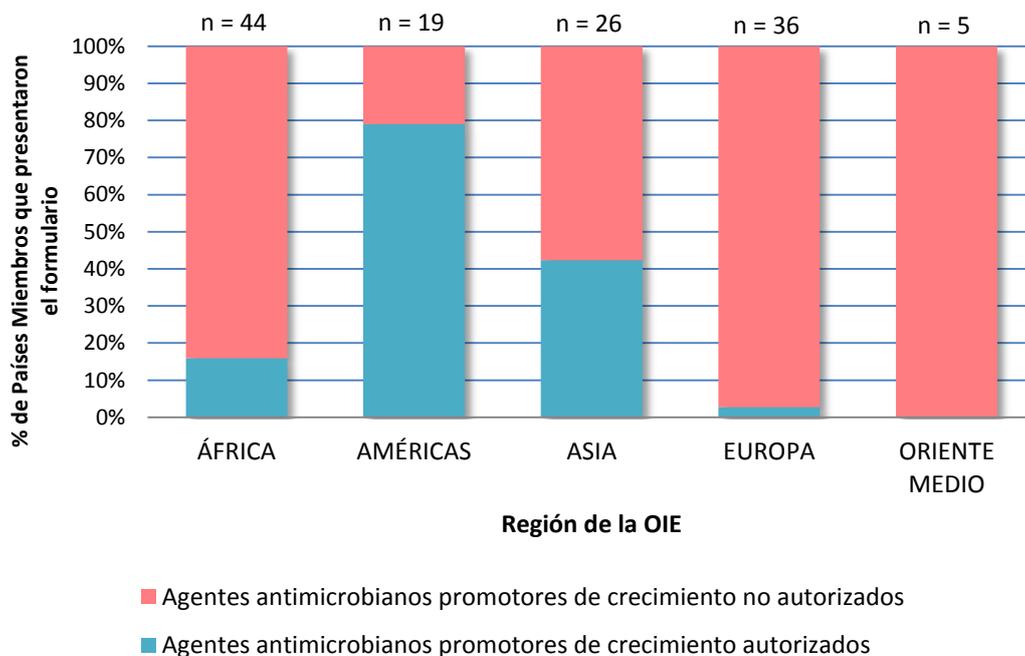
Figura 15. Perfil por región de la persona de contacto en 130 Países Miembros



Promotores de crecimiento

En el desglose por región de la OIE, la región de las Américas, seguida por Asia, tiene la mayor proporción de Países Miembros que autorizan el uso de promotores de crecimiento (Figura 16).

Figura 16. Porcentaje de los 130 Países Miembros que autorizan el uso de agentes antimicrobianos promotores de crecimiento, por región de la OIE.



Opciones de notificación

En el desglose por regiones de la OIE, Europa transmitió más datos cuantitativos y eligió sistemáticamente una opción más avanzada de notificación (Figuras 17 y 18). Muchos países pertenecientes a la Unión Europea ya cuentan con un sistema para la colecta de datos sobre el uso de agentes antimicrobianos en los animales, dentro del Sistema europeo de vigilancia del consumo de antimicrobianos veterinarios (ESVAC), proyecto lanzado por la Agencia Europea del Medicamento en septiembre de 2009.

Figura 17. Porcentaje de los 130 Países Miembros que aportaron datos cualitativos (Información de base sin completar una opción de notificación) y datos cuantitativos (Información de base completando una opción de notificación), por región de la OIE

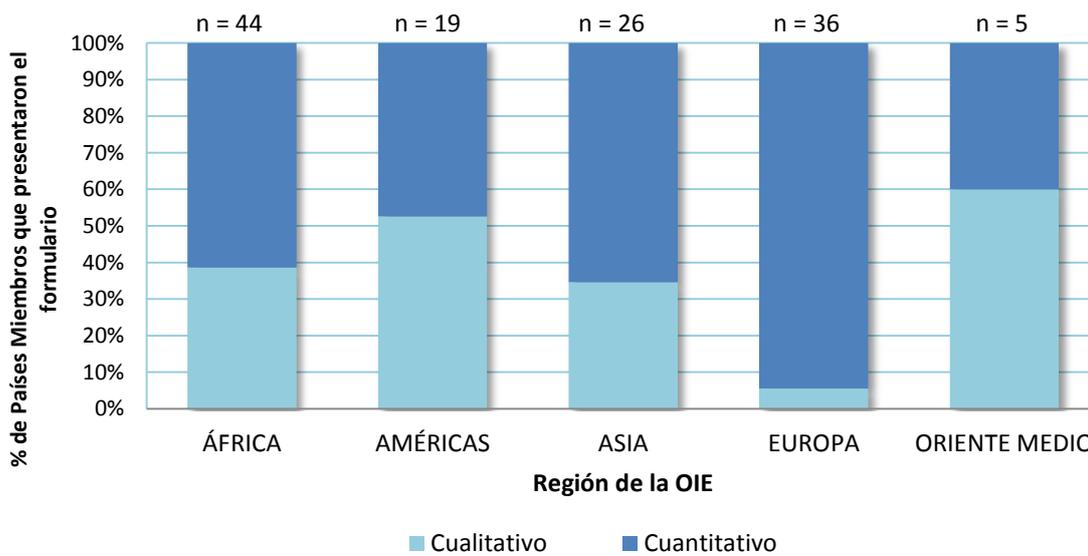
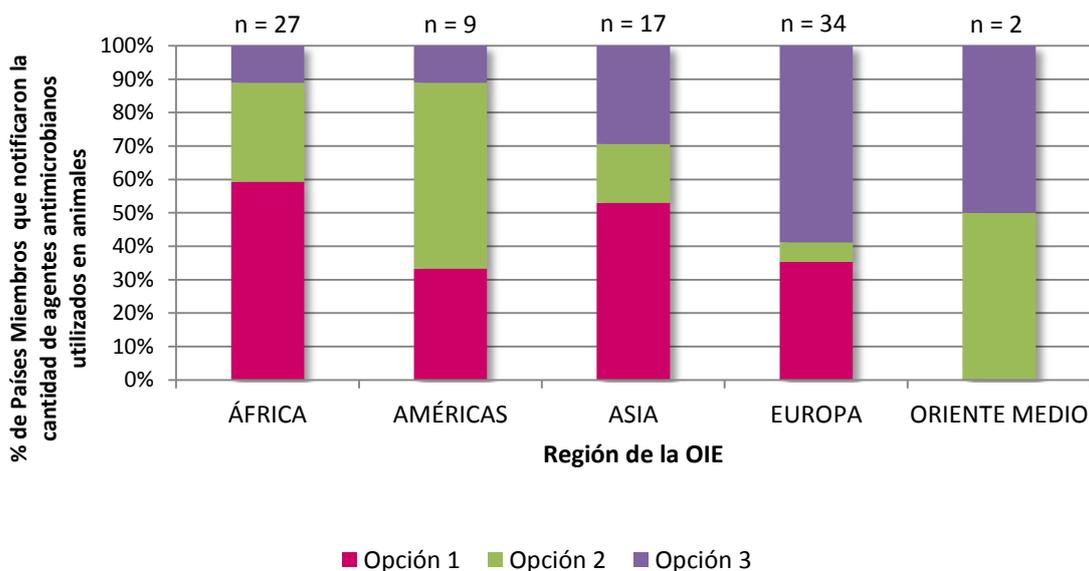


Figura 18. Comparación entre las diferentes opciones de notificación, por región de la OIE



Cobertura de los datos

Los datos del continente europeo fueron los más completos en cuanto a la cobertura con un promedio del 97,6 % de las ventas totales de agentes antimicrobianos (Cuadro 3).

Por su parte, en los países de Oriente Medio, el porcentaje de cobertura de los datos no se pudo comparar ya que los países no respondieron a esta pregunta.

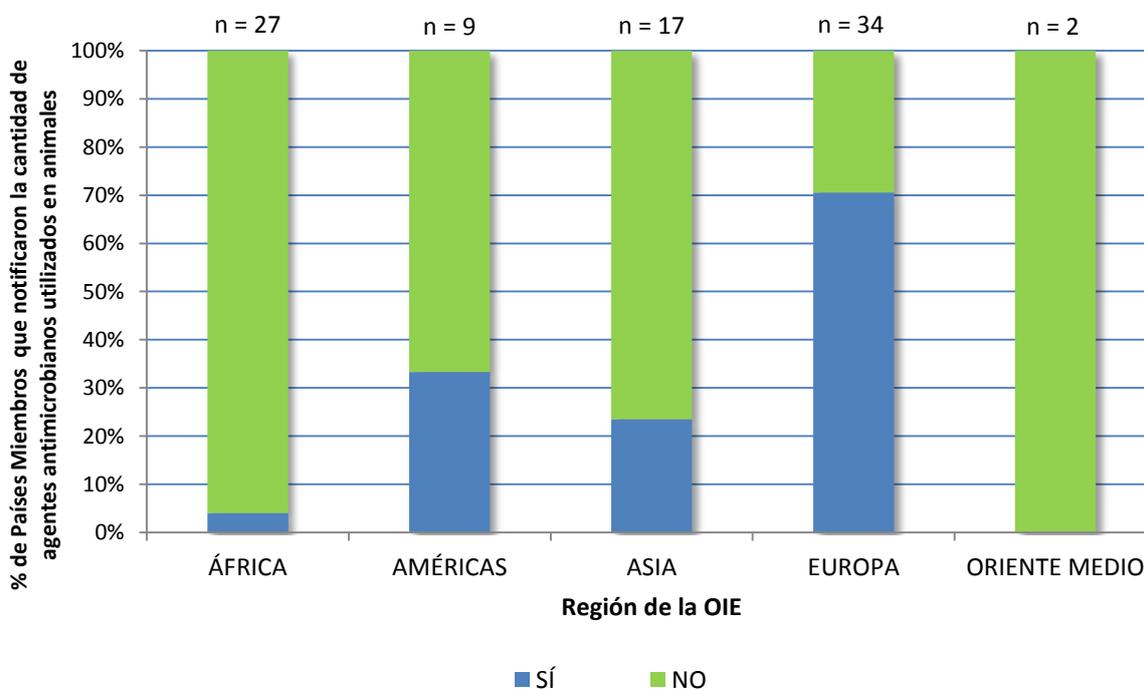
Cuadro 3. Estimación de la cobertura de los datos por región de la OIE

Estadísticas descriptivas	ÁFRICA	AMÉRICAS	ASIA	EUROPA
Media	66,9 %	78,9 %	85,7 %	97,6 %
Moda	100 %	100 %	100 %	100 %
Desviación estándar	30.4 %	22.6 %	19.6 %	6.8 %
Mínimo	10 %	40 %	40 %	70 %
Máximo	100 %	100 %	100 %	100 %

Informes nacionales en Internet

En el desglose por región de la OIE, se observó que la mayoría de los Países Miembros no publicaba informes nacionales en la red. Europa es la única región en la que más del 50 % de los informes nacionales se encuentran disponibles en internet (Figura 19).

Figura 19. Informes nacionales disponibles en internet, por región de la OIE



4.2. África

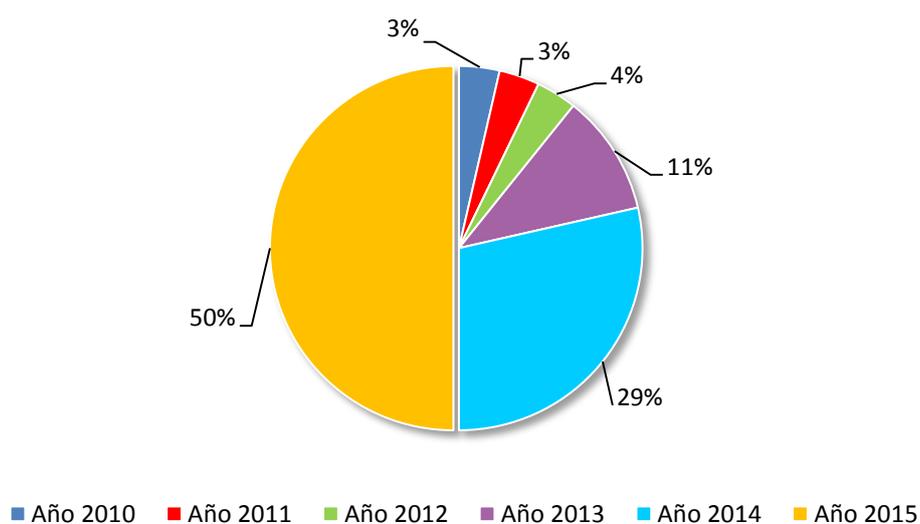
Cuadro 4. Información general sobre África

Datos regionales	
Número de Países Miembros	54
Número de Países Miembros que respondieron al cuestionario	44 (81 %)
Número de Países Miembros que brindaron datos cuantitativos	27 (61 %)

Año de colecta de los datos

A partir de las 27 respuestas recibidas de los países africanos (Cuadro 4), 2015 fue el año del que más información se brindó sobre las ventas de agentes antimicrobianos en los animales (Figura 20). Pocos países pudieron brindar datos de años anteriores y uno solo aportó datos relativos a dos años. Esta información puede indicar que muchos Países Miembros del continente hayan empezado a coleccionar tales datos recientemente o sólo tengan acceso a información actual.

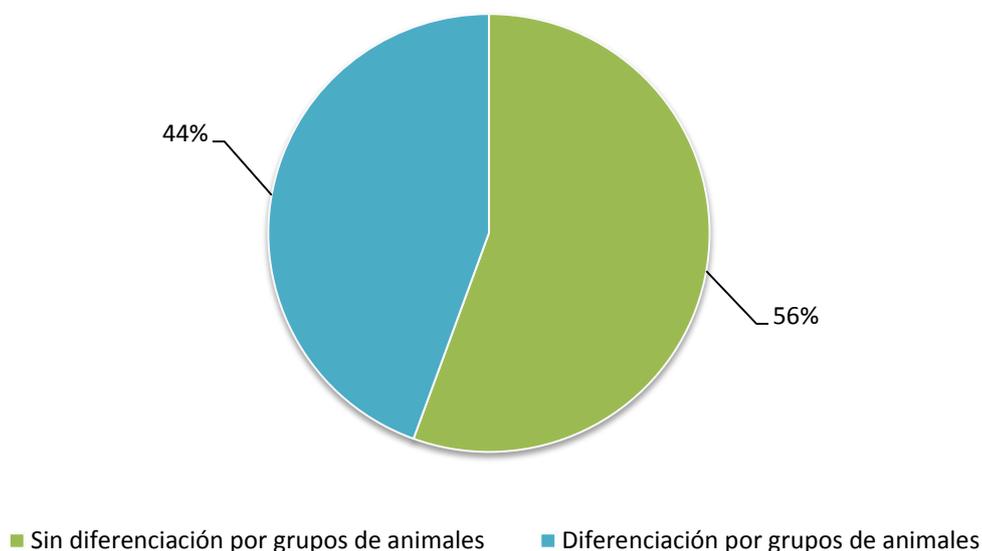
Figura 20. Datos brindados por 27 países africanos, por año



Grupos de animales

La mayoría de los datos de los Países Miembros de África no estableció una diferencia por grupo de animales, lo que hizo que predominara la Opción de notificación 1, que no permite una distinción por grupos de animales (Figura 21). En este campo existían diferentes opciones.

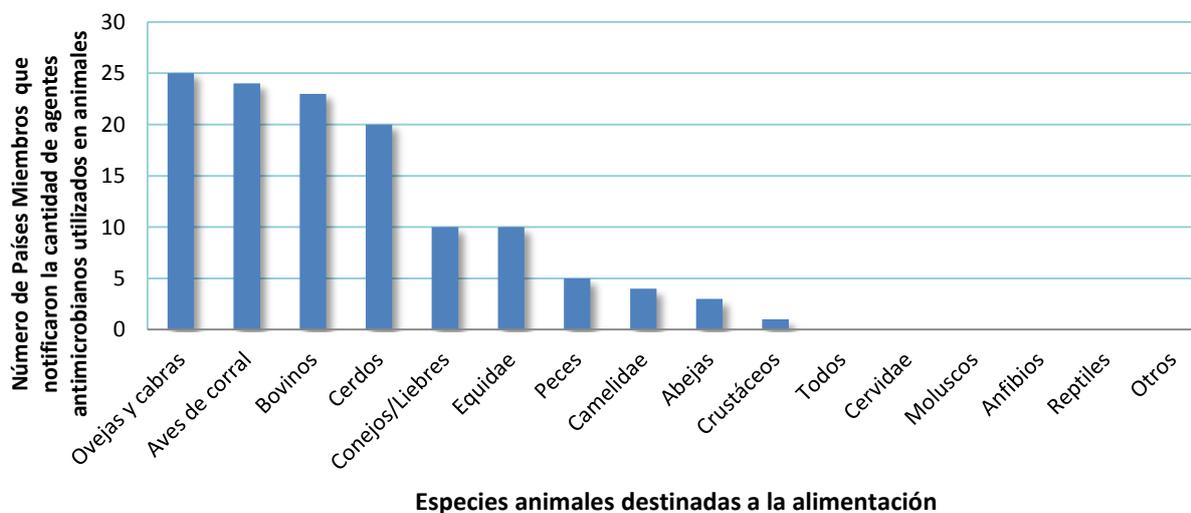
Figura 21. Grupos de animales abarcados por los datos de 27 Países Miembros de África



Especies animales destinadas a la alimentación

En los 27 países africanos que notificaron las cantidades de agentes antimicrobianos usadas en animales, las especies destinadas a la alimentación más evocadas por los datos fueron las ovejas, las cabras, las aves de corral y los bovinos (Figura 22).

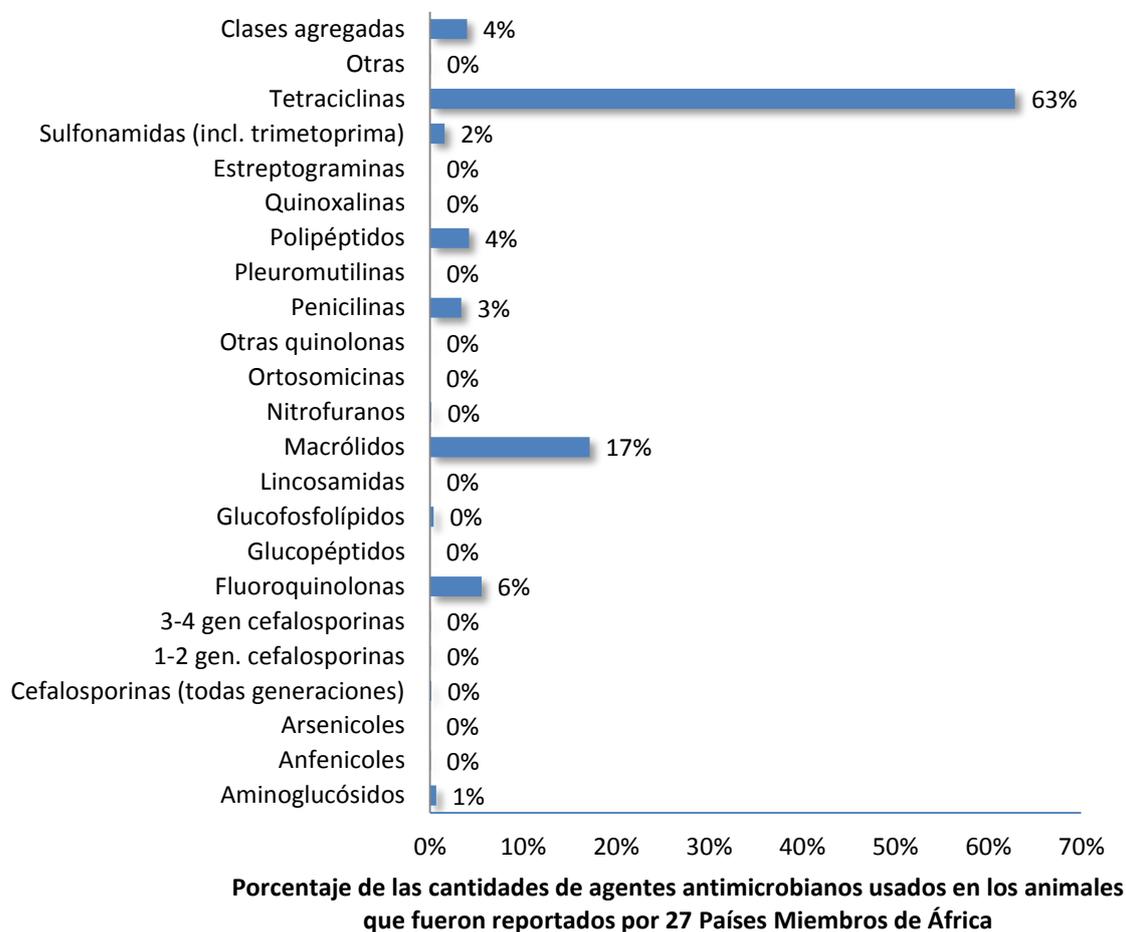
Figura 22. Especies animales destinadas a la alimentación cubiertas por los datos de 27 Países Miembros africanos



Clases de agentes antimicrobianos notificados

En África, las tetraciclinas y los macrólidos fueron las clases de antimicrobianos más notificados (Figura 23).

Figura 23. Porcentaje de clases de antimicrobianos notificados por 27 Países Miembros de África, 2010-2015



4.3. Américas

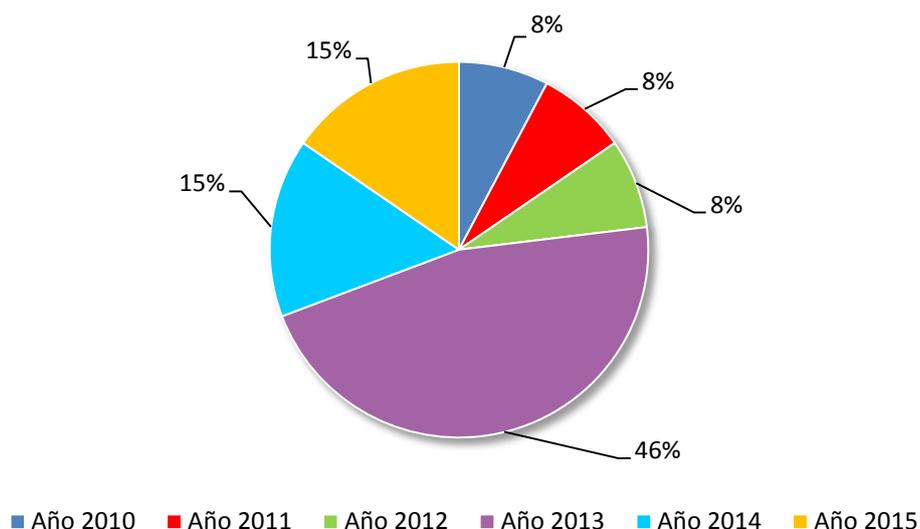
Cuadro 5. Información general sobre las Américas

Datos regionales	
Número de Países Miembros	29
Número de Países Miembros que respondieron al cuestionario	19 (66 %)
Número de Países Miembros que brindaron datos cuantitativos	9 (47 %)

Año de colecta de los datos

Muchos de los nueve países de las Américas (Cuadro 5) notificaron las cantidades de agentes antimicrobianos usados en animales para el año 2013, es decir, el año objetivo de la OIE para la recopilación de datos (Figura 24). La OIE trabajará de cerca con los Países Miembros de la región para apoyarlos en la notificación de las cantidades de agentes antimicrobianos utilizadas en los animales. Un país transmitió información de cinco años (de 2010 a 2014) demostrando así la labor de larga duración de su sistema de vigilancia.

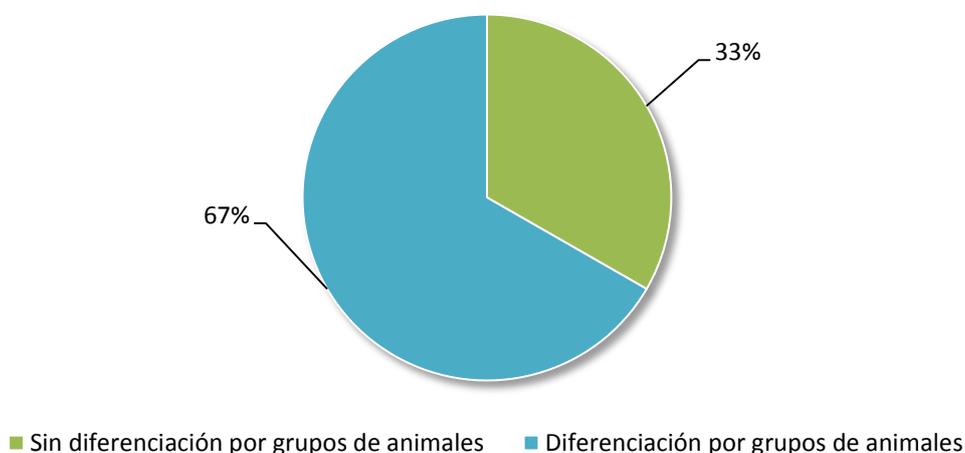
Figura 24. Datos brindados por 9 países de las Américas



Grupos de animales

La mayoría de los datos de la región de las Américas establecía una diferencia por grupo de animales (6 de 9, es decir, el 67 %). Seis de los nueve Países Miembros presentaron datos cuantitativos, lo que permite distinguir las cantidades de clases de antimicrobianos notificados para los animales terrestres destinados a la alimentación (Figura 25). En este campo era posible realizar una selección múltiple.

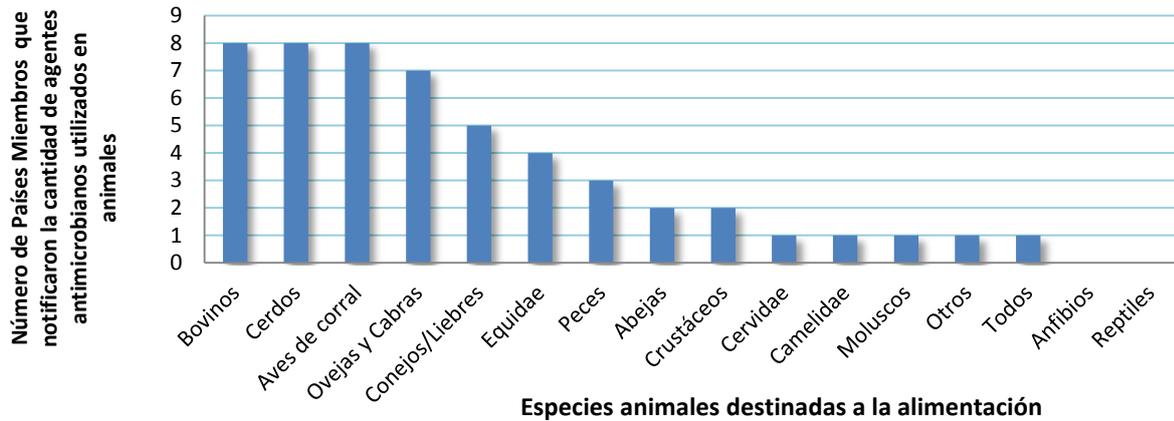
Figura 25. Grupos de animales abarcados por los datos de 9 países de las Américas



Especies animales destinadas a la alimentación

Las especies animales productoras de alimentos más frecuentemente notificadas fueron los bovinos, los cerdos y las aves de corral (Figura 26). Para mayor información sobre los grupos por especie, consulte la Sección 3.2. de este informe. Un País Miembro declaró a los visones, las lamas, las alpacas y otros bisontes como animales destinados a la alimentación.

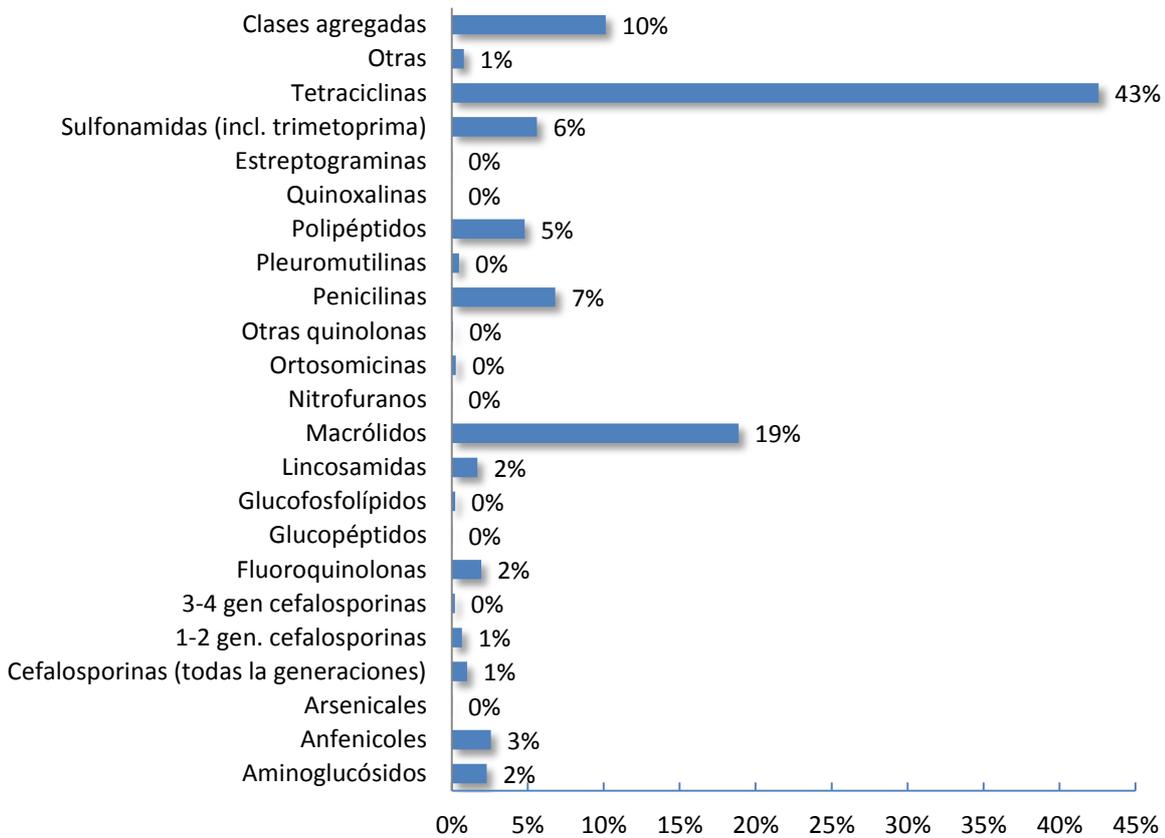
Figura 26. Especies animales destinadas a la alimentación cubiertas por los datos de 9 Países Miembros en las Américas



Clases de agentes antimicrobianos notificados

En las Américas, las tetraciclinas y los macrólidos fueron las clases de antimicrobianos más notificados (Figura 27).

Figura 27. Porcentaje de clases de antimicrobianos notificados por 9 Países Miembros de las Américas, 2010-2015



Porcentaje de las cantidades de agentes antimicrobianos usados en los animales que fueron reportados por 9 Países Miembros de las Américas

4.4. Asia y el Pacífico

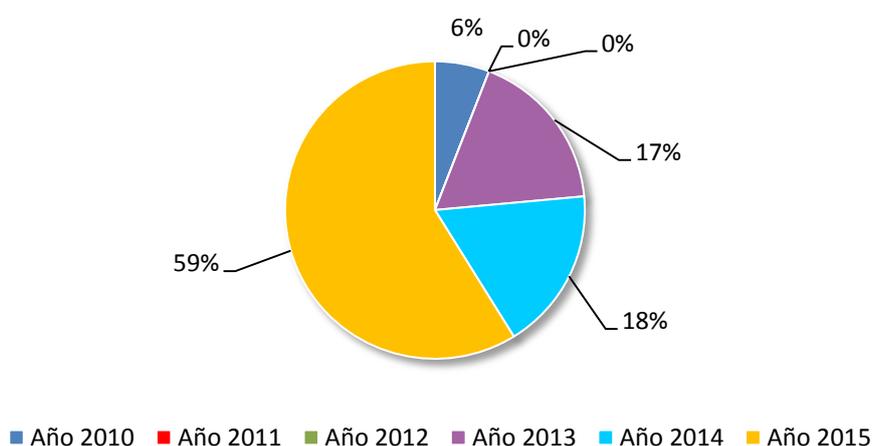
Cuadro 6. Información general sobre Asia y el Pacífico

Datos regionales	
Número de Países Miembros	32
Número de Países Miembros que respondieron al cuestionario	26 (81 %)
Número de Países Miembros que brindaron datos cuantitativos	17 (65 %)

Año de colecta de los datos

El 59 % (10/17) de los Países Miembros de Asia notificaron datos para 2015 (Cuadro 6). Pocos países pudieron transmitir datos de años anteriores y ninguno que date de 2011 o 2012 (Figura 28). Esta información puede indicar que muchos Países Miembros del continente han empezado a coleccionar tales datos recientemente o sólo tienen acceso a la información reciente.

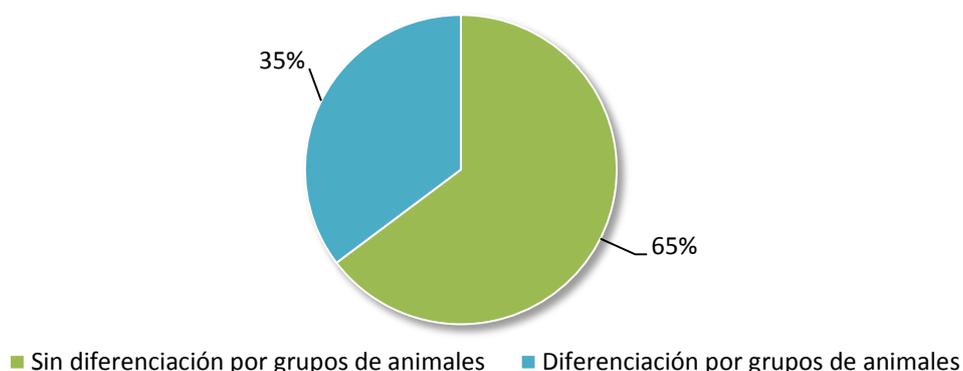
Figura 28. Datos brindados por 17 países de Asia, por año



Grupos de animales

La mayoría de los Países Miembros de Asia no establecieron ninguna diferencia por grupo de animales, lo que hizo que predominara la Opción de notificación 1, que no permite una distinción por grupos de animales (Figura 29). En este campo era posible realizar selección múltiple.

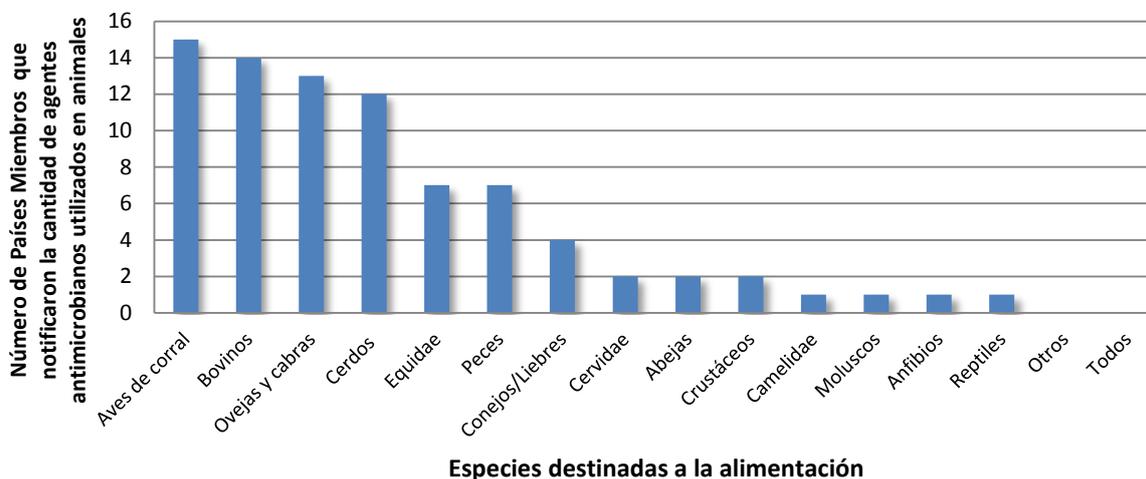
Figura 29. Grupos de animales abarcados por los datos de 17 Países Miembros de Asia



Especies animales destinadas a la alimentación

En los 17 países asiáticos que notificaron las cantidades de agentes antimicrobianos usadas en animales, las especies destinadas a la alimentación más abarcadas por los datos fueron: aves de corral, bovinos, ovejas y cabras (Figura 30).

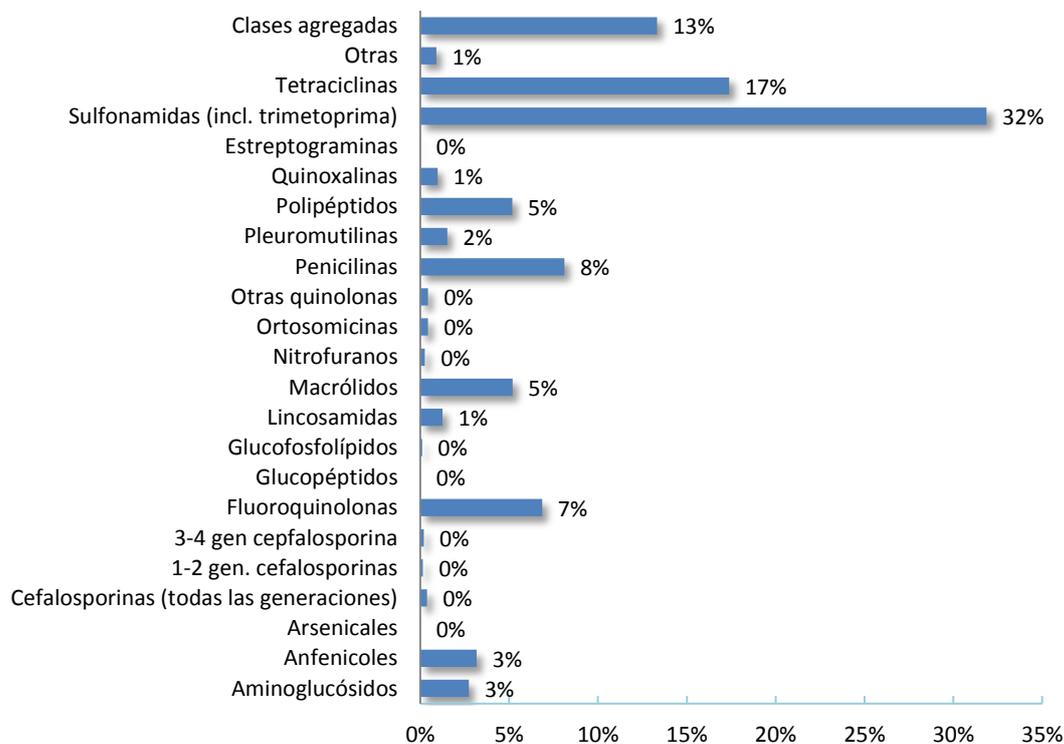
Figura 30. Especies animales destinadas a la alimentación cubiertas por los datos de 17 Países Miembros asiáticos



Cantidades de clases de agentes antimicrobianos notificados

En África, las sulfonamidas y las tetraciclinas fueron las clases de antimicrobianos más notificados (Figura 31).

Figura 31. Porcentaje de clases de antimicrobianos notificados por 17 Países Miembros de Asia, 2010-2015



Porcentaje de las cantidades de agentes antimicrobianos usados en los animales que fueron reportados por 17 Países Miembros de Asia

4.5. Europa

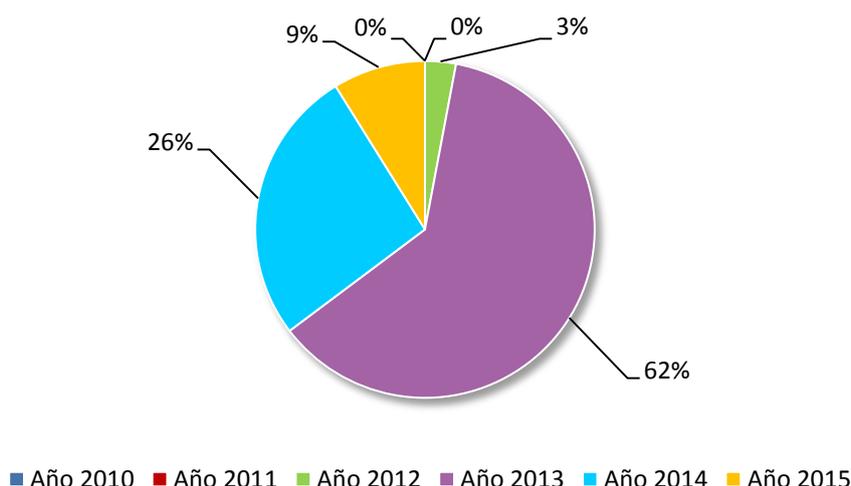
Cuadro 7. Información general sobre Europa

Datos regionales	
Número de Países Miembros	53
Número de Países Miembros que respondieron al cuestionario	36 (68 %)
Número de Países Miembros que brindaron datos cuantitativos	34 (94 %)

Año de colecta de los datos

La mayoría de los 34 países de Europa (Cuadro 7) notificaron la cantidad de agentes antimicrobianos usados en animales para el año 2013, es decir, el año objetivo de la OIE para la recopilación de datos (Figura 32). La mayoría de los países de la región suele transmitir las ventas de agentes antimicrobianos veterinarios a través del proyecto ESVAC.

Figura 32. Datos brindados por 34 países de Europa, por año



Grupos de animales

Si bien la mitad de los países europeos no pudieron establecer una diferencia por grupo de animales, muchos optaron por la Opción de notificación 3 que permite distinguir los datos por vía de administración y, en algunos casos, por grupo de animales. Más que en cualquier otra región, muchos países de este continente tienen la capacidad de notificar la cantidad de agentes antimicrobianos usadas en los animales acuáticos destinados a la alimentación (Figura 33).

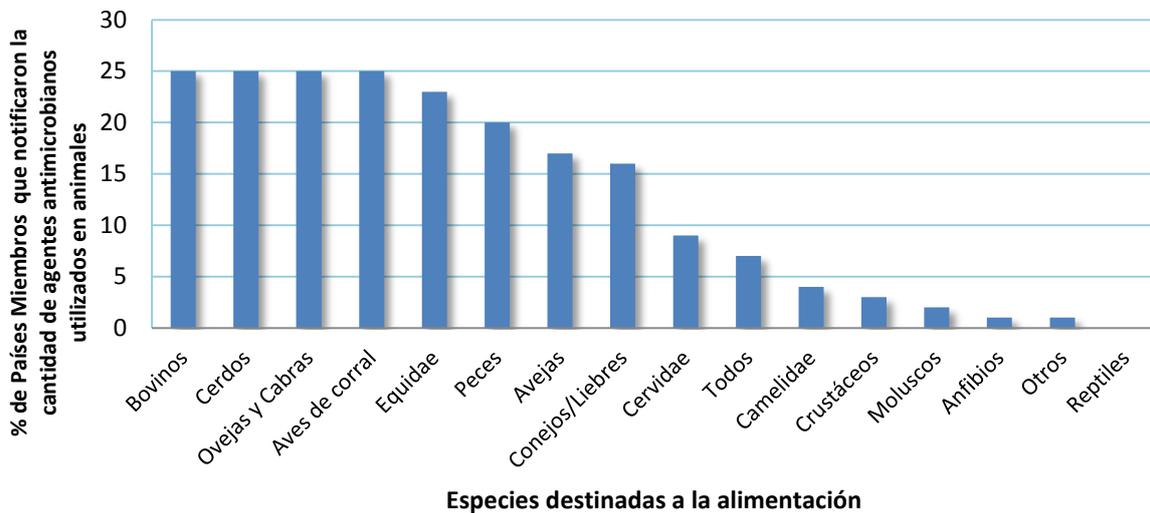
Figura 33. Grupos de animales abarcados por los datos de 34 Países Miembros europeos



Especies animales destinadas a la alimentación

Las especies animales destinadas a la alimentación que más indicaron los 34 países europeos en cuanto al uso de agentes antimicrobianos fueron los bovinos, los cerdos, las ovejas y cabras, y las aves de corral (Figura 34).

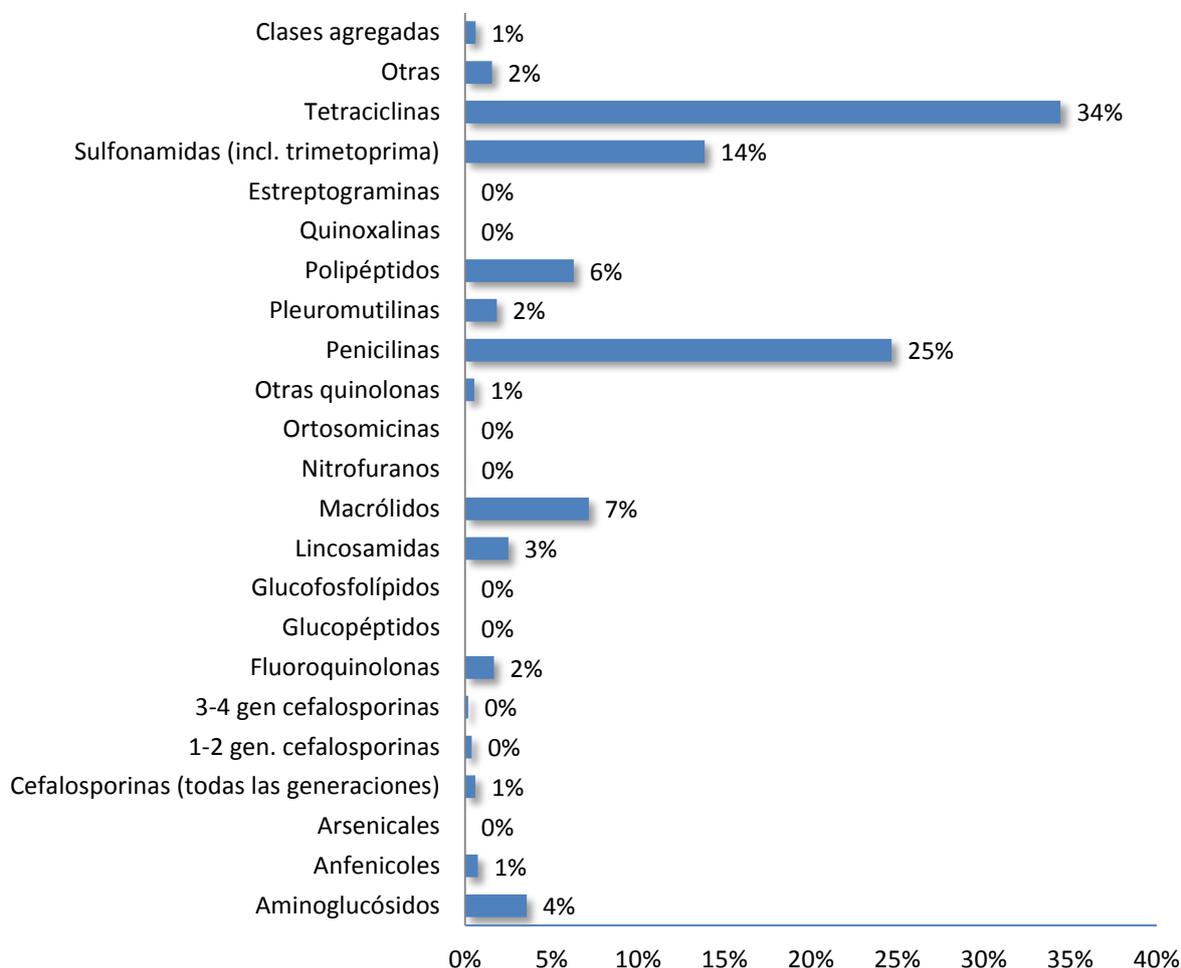
Figura 34. Especies animales destinadas a la alimentación cubiertas por los datos 34 Países Miembros en Europa



Cantidades de clases de agentes antimicrobianos notificados

En Europa, las tetraciclinas y las penicilinas fueron las clases de antimicrobianos más notificados (Figura 35).

Figura 35. Porcentaje de clases de antimicrobianos notificados por 34 Países Miembros de Europa, 2012-2015



Porcentaje de las cantidades de agentes antimicrobianos usados en los animales que fueron reportados por 34 Países Miembros de Europa

4.6. Oriente Medio

Cuadro 8. Información general sobre Oriente Medio

Datos regionales	
Número de Países Miembros	12
Número de Países Miembros que respondieron al cuestionario	5 (42 %)
Número de Países Miembros que brindaron datos cuantitativos	3 (60 %)

Por razones de confidencialidad, es imposible publicar la mayoría de las variables de Oriente Medio en este informe de esta región, ya que los datos representan sólo un pequeño número de Países Miembros (Cuadro

8). Una mayor participación de los Países Miembros de Oriente Medio permitirá un análisis detallado de los datos.

5. Futuros desarrollos para la colecta de información y la base de datos

En el marco de la segunda fase de esta iniciativa, se han introducido varias mejoras al formulario y a los documentos de orientación de la OIE con el fin de disminuir posibles interpretaciones erróneas y simplificar la carga de trabajo de los Países Miembros.

El Grupo *ad hoc* de la OIE sobre resistencia a los agentes antimicrobianos acordó que necesitaba mejorarse el denominador provisional que la OIE usará en la interpretación de los datos sobre el uso de los agentes antimicrobianos. La OIE utilizará datos adicionales para explorar la posibilidad de definir factores cíclicos y el peso medio de las principales producciones ganaderas por regiones o subregiones. Al mismo tiempo, se espera que los Países Miembros brinden información precisa de subcategorías animales adicionales.

Se proseguirá la labor de mejora de la información relativa al censo animal en WAHIS con el ánimo de establecer el denominador que permita comparar datos a largo plazo. En particular, resulta fundamental el número total de animales terrestres producidos en un año para contextualizar la cantidad total de agentes antimicrobianos utilizados anualmente. Al mismo tiempo, se espera que los Países Miembros mejoren la calidad y la exactitud de los datos relativos al uso de los agentes antimicrobianos en los animales.

Actualmente, se está estudiando un denominador basado en la población o en la producción animal que, una vez esté correctamente establecido, reducirá la incertidumbre acerca del uso de agentes antimicrobianos en los animales y facilitará la detección de las tendencias en su utilización a largo plazo.

En el futuro, la OIE colaborará más estrechamente con los Países Miembros para acompañarles en la transformación de los datos nacionales en un formato que facilite la notificación, a través de seminarios regionales de formación para los puntos focales nacionales en el área de los productos veterinarios.

6. Discusión

Varios Países Miembros indicaron que no brindaban una lista de agentes antimicrobianos empleados como promotores de crecimiento ya que en su país no existía una legislación en la materia. En el futuro, la OIE necesitará seguir estudiando este aspecto.

En este primer año de colecta de datos, el periodo abarcado por los datos no siempre fue claro. La OIE seguirá acompañando a los Países Miembros para que ofrezcan información que cubra todo el año correspondiente y así garantizar la correcta interpretación de los datos y las tendencias en el tiempo.

Si bien en este primer año de colecta de datos la participación fue alta (72 % de todos los Países Miembros), y en aras de una mejor comprensión de las tendencias a lo largo del tiempo, se buscará mayor implicación tanto de los Países Miembros que no participaron en 2015 como de aquellos que sólo completaron la Información de base.

En 2015, algunos Países Miembros respondieron a dos preguntas en la sección “Información de base” que sólo deberían aplicar a aquellos países que notificaron datos cuantitativos. Las modificaciones hechas al modelo de 2015 intentan mitigar las dificultades que se presentan al completar el cuestionario e interpretar las variables “grupos de animales abarcados por los datos” y “especies destinadas a la alimentación cubiertas por los datos”.

La información obtenida en esta primera fase muestra que los sistemas nacionales de seguimiento que recogen los datos sobre los agentes antimicrobianos usados en animales dependen de diferentes fuentes.

Con el fin de establecer comparaciones exactas entre países, es importante tener en cuenta la población animal del país susceptible de ser tratada. En todo el mundo, existe una gran variabilidad en los ciclos de producción y en el peso de los animales y se carece todavía de datos completos. Se está avanzando en la definición del denominador (biomasa animal) lo que facilitará la futura interpretación de los datos.

7. Conclusiones

La información consignada en el presente informe representa un importante paso hacia una mejor comprensión del uso mundial de agentes antimicrobianos en los animales. Ante la participación destacada de los Países Miembros y su deseo expreso de obtener una mayor transparencia en la materia, se espera que con el correr de los años la colecta anual de datos sea cada vez más precisa. Todos los años, cada vez más países se preparan para implementar sistemas de vigilancia sobre el uso de agentes antimicrobianos en los animales y expresan su voluntad de notificar esta información a la OIE en el futuro.

El informe pone de manifiesto la necesidad de seguir respaldando a los Países Miembros en la mejora de sus programas nacionales de seguimiento. Además, es imperativo proseguir la interpretación detallada de los datos que, en el futuro, se podrán transmitir a través de un portal electrónico.

8. Referencias

1. Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE). – *Código Sanitario para los Animales Terrestres*. Capítulo 6.8. Seguimiento de las cantidades y patrones de utilización de agentes antimicrobianos en los animales destinados a la alimentación. Disponible en: http://www.oie.int/index.php?id=169&L=0&htmfile=chapitre_antibio_monitoring.htm (consultado el 9 de diciembre 2016).
2. Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE). – *Código Sanitario para los Animales Acuáticos*. Chapter 6.3. Seguimiento de las cantidades y patrones de utilización de agentes antimicrobianos en animales acuáticos. Disponible en: http://www.oie.int/index.php?id=169&L=0&htmfile=chapitre_control_feed_hazard.htm (consultado el 9 de diciembre 2016).
3. Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE). – Lista de agentes antimicrobianos importantes para la medicina veterinaria. Disponible en: http://www.oie.int/fileadmin/Home/esp/Our_scientific_expertise/docs/pdf/Sp_OIE_List_antimicrobials_Mayo2015.pdf (consultada el 9 de diciembre 2016).

9. Información nacional disponible en internet

ALEMANIA

Abgabemengenerfassung antimikrobiell wirksamer Stoffe in Deutschland (2013). Consultable en: http://www.bundestieraerztekammer.de/downloads/dtbl/2014/artikel/DTBI_09_2014_Antibiotikaabgabe-2013.pdf

AUSTRALIA

Report on the Quantity of Antimicrobial Products Sold for Veterinary Use in Australia (de julio de 2005 a junio de 2010). Consultable en: http://archive.apvma.gov.au/publications/reports/docs/antimicrobial_sales_report_march-2014.pdf

AUSTRIA

Bericht Über Den Vertrieb Von Antibiotika In Der Veterinärmedizin In Österreich (2010 a 2013). Consultable en: http://www.ages.at/fileadmin/AGES2015/Themen/Arzneimittel_Medizinprodukte_Dateien/AB_Mengen_AUT_Bericht_2013.pdf

BÉLGICA

Belgian Veterinary Surveillance of Antibacterial Consumption, National consumption report. (2007 a 2015). Consultable en: http://www.fagg-fmfs.be/nl/DIERGENEESKUNDIG_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/goed_gebruik/Antibiotica_0

CANADÁ

Canadian Integrated Program for Antimicrobial Resistance Surveillance (CIPARS) Informes anuales (2008 a 2013). Consultable en: <http://www.phac-aspc.gc.ca/cipars-picra/pubs-eng.php>

CHILE

Declaración de venta de antimicrobianos (2014 a 2015). Consultable en: <http://www.sag.cl/ambitos-de-accion/medicamentos-de-uso-veterinario/123/registros>

CROACIA

Opseg prodaje VMP 2015 (2015). Consultable en: <http://www.veterinarstvo.hr/default.aspx?id=1218>

CHIPRE

Annual Sales Reports in Cyprus. (2009 a 2013). Consultable en: <http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf/All/DBAC3B06E8350CAEC2257F47003AFDCE?OpenDocument>

DINAMARCA

Danish Integrated Antimicrobial Resistance Monitoring and Research Programme (DANMAP) Reports. (1996 a 2014). Consultable en: <http://www.danmap.org/Downloads/Reports.aspx>

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Animal Drug User Fee Act (UDUFA) Reports. (2009 a 2014). Consultable en: <http://www.fda.gov/ForIndustry/UserFees/AnimalDrugUserFeeActADUFA/ucm042896.htm>

FINLANDIA

Consumption of Veterinary Antimicrobials, http://www.fimea.fi/web/en/veterinary/consumption_of_veterinary_antimicrobials (2001-2014)

FRANCIA

Sales Survey of Veterinary Medicinal Products containing Antimicrobials in France (2013). Consultable en: <https://www.anses.fr/en/system/files/ANMV-Ra-Antibiotiques2013EN.pdf>

IRLANDA

Report on Consumption of Veterinary Antibiotics in Ireland (2009 a 2014). Consultable en: <https://www.hpra.ie/homepage/veterinary/special-topics/antibiotic-resistance>

JAPÓN

Annual Report of Sales Amount and Sales Volume of Veterinary drugs, Quasi-drugs and Medical Devices (therapeutic use). (2005 to 2014) Consultable en: <http://www.maff.go.jp/nval/iyakutou/hanbaidaka/index.html>

NORUEGA

Usage of Antimicrobial Agents and Occurrence of Antimicrobial Resistance in Norway (1999 a 2013). Consultable en: <http://www.vetinst.no/overv%C3%A5king/antibiotikaresistens-norm-vet>

NUEVA ZELANDA

Antibiotic sales reports (2003 a 2011). Consultable en: <http://www.foodsafety.govt.nz/industry/acvm/reports/reviews/sales.htm>

Results of Official Testing of Specified Feed Additives (growth promotion) (2013) Consultable en: http://www.famic.go.jp/ffis/feed/obj/sub2_kentei25.pdf

PAÍSES BAJOS

SDa-rapport : het gebruik van antibiotica bij landbouwhuisdieren in 2015 (2015). Consultable en: <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/rapporten/2016/06/22/sda-rapport-het-gebruik-van-antibiotica-bij-landbouwhuisdieren-in-2015>

POLONIA

Dane dotyczące sprzedaży produktów leczniczych weterynaryjnych przeciwbakteryjnych w Polsce. (2010 - 2013). Consultable en: <http://www.wetgiw.gov.pl/produkty-lecznicze-weterynaryjne>

SUECIA

SWEDRES/SVARM, Consumption of antibiotics and occurrence of antibiotic resistance in Sweden, <http://www.sva.se/en/antibiotics/svarm-reports> (2009-2013)

REINO UNIDO

UK Veterinary Antibiotic Resistance and Sales Surveillance. (2010 a 2014). Consultable en: <https://www.gov.uk/government/publications/veterinary-antimicrobial-resistance-and-sales-surveillance-2014>

REPÚBLICA CHECA

Spotřeba Antibiotik A Antiparazitik. (2003 to 2012). Consultable en: <http://www.uskvbl.cz/en/information/press-office/press-release-and-other-information>

UNIÓN EUROPEA

Agencia europea de vigilancia del consumo de medicamentos antimicrobianos de uso veterinario (ESVAC). (2005 a 2013). Consultable en: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000302.jsp

ANEXOS

- Anexo 1 Cuestionario de la OIE
- Anexo 2 Instrucciones para completar el modelo de formulario de colecta de datos sobre el uso de los agentes antimicrobianos en los animales
- Anexo 3 Anexo de las Instrucciones para completar el modelo de formulario de colecta de datos sobre el uso de los agentes antimicrobianos en los animales
- Anexo 4 Repartición de países por región de la OIE de acuerdo con la nota de servicio 2010/2012

Anexo 1. Cuestionario de la OIE

Todos los Países Miembros de la OIE deben completar esta hoja del modelo de formulario		Las preguntas/solicitudes de datos en <i> cursiva </i> o marcadas en gris no son obligatorias, pero, si los datos están disponibles, deben indicarse.		
1	Punto de contacto para la colecta de datos			
2	Nombre (tratamiento, apellidos, nombre)	<texto libro>	Por favor, brindar más detalles sobre la persona que completa este modelo, en caso de que se necesite enviar alguna pregunta sobre la información brindada. Seleccionar la 'Función con respecto a la OIE' de la lista desplegable.	
3	Función con respecto a la OIE	<texto libro>		
4	Organización	<texto libro>		
5	Dirección	<texto libro>		
6	Número de teléfono	<texto libro>		
7	Correo electrónico	<texto libro>		
8	Año de colecta de datos	<texto libro>		Por favor, indicar el año calendario de transmisión de cada dato.
9	País	<texto libro>	Nuestro interés se centra en 2013, pero se aceptan los datos más recientes o el dato más reciente de los datos más antiguos (no antes de 2010).	
10	¿Están autorizados los antimicrobianos promotores del crecimiento en su país?	<input checked="" type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No	La promoción del crecimiento se refiere al uso de sustancias antimicrobianas para aumentar el índice de aumento de peso y/o la eficacia de la utilización de los alimentos en los animales por otros medios que no sean los exclusivamente nutritivos.	
11	<i>Si la respuesta a la pregunta anterior ha sido 'sí', indicar la lista de antimicrobianos promotores del crecimiento autorizados.</i>	<texto libro>		
12	Fuente de datos	<input type="checkbox"/> Datos de ventas - Vendedores al por mayor <input type="checkbox"/> Datos de ventas - Vendedores al por menor <input type="checkbox"/> Datos de ventas - Titulares de autorización de comercialización <input type="checkbox"/> Datos de ventas - Autoridades de registro <input type="checkbox"/> Datos de ventas - Fabricas de alimentos para animales <input type="checkbox"/> Datos de ventas - Farmacias <input type="checkbox"/> Datos de ventas - Tiendas para granjas/Proveedores agrícolas <input type="checkbox"/> Datos de ventas - Asociaciones de industrias <input type="checkbox"/> Datos de ventas - Veterinario <input type="checkbox"/> Datos de compras - Vendedores al por mayor <input type="checkbox"/> Datos de compras - Vendedores al por menor <input type="checkbox"/> Datos de compras - Fabricas de alimentos para animales <input type="checkbox"/> Datos de compras - Farmacias <input type="checkbox"/> Datos de compras - Cooperativas agrícolas <input type="checkbox"/> Datos de compras - Organizaciones de productores <input type="checkbox"/> Datos de importación - Declaraciones de aduana - Productos veterinarios <input type="checkbox"/> Datos de importación - Declaraciones de aduana - Ingredientes activos <input type="checkbox"/> Datos de prescripciones veterinarias - Ventas <input type="checkbox"/> Datos de prescripciones veterinarias - Prescripciones o recetas <input type="checkbox"/> Datos de prescripciones veterinarias - Dispensa <input type="checkbox"/> Datos de uso de antimicrobianos - registro de granjas <input type="checkbox"/> Ninguno <input type="checkbox"/> Otro (Especificar en "Explicación de la fuente de datos")	De la lista de opciones, indicar las fuentes de datos de donde se ha obtenido la información sobre las cantidades de agentes antimicrobianos utilizados en los animales. Es posible realizar una selección múltiple.	
13	<i>Explicación de la fuente de datos</i>	<texto libro>	Si selecciona "Otros" en "Fuente de datos", por favor, describir el origen de los datos.	
14	<i>¿Son accesibles los datos sobre las cantidades de agentes antimicrobianos para uso animal?</i>	<input checked="" type="radio"/> Cantidades accesibles - Si <input type="radio"/> Cantidades accesibles - No	Por favor, indicar si la cantidad de antimicrobianos vendidos para uso en los animales en su país se conoce o es aproximada.	
15	<i>Cobertura estimada de los datos accesibles respecto al volumen total (en %)</i>	<texto libro>	Por favor, indicar el alcance de la cobertura y describir los datos faltantes, si se notifica menos del 100%.	
16	<i>¿Se ha extrapolado la información a partir de muestras representativas?</i>	<input checked="" type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No	Por favor, indicar si los datos brindados se han extrapolado de muestras representativas, por ejemplo, en la granja o en el ámbito veterinario, o de la cobertura regional actual (si es menos del 100%). En el siguiente campo 'Texto libre' sin completar puede explicar qué datos no están cubiertos y/o la naturaleza de la extrapolación llevada a cabo.	
17	<i>Explicación de la cobertura estimada y de las extrapolaciones realizadas</i>	<texto libro>		
18	<i>Grupos de animales cubiertos por los datos</i>	<input type="checkbox"/> Todas las especies animales <input type="checkbox"/> Todas las especies productoras de alimentos (terrestres y acuáticas) <input type="checkbox"/> Especies terrestres destinadas a la alimentación <input type="checkbox"/> Especies acuáticas destinadas a la alimentación <input type="checkbox"/> Animales de compañía <input type="checkbox"/> Otros	Al seleccionar la categoría apropiada de la lista, por favor, indicar qué categoría de animales corresponde a los datos. Es posible una selección múltiple.	
19	<i>'Especies animales destinadas a la alimentación' cubiertas por los datos</i>	<input type="checkbox"/> Bovinos <input type="checkbox"/> Cerdos - comercial <input type="checkbox"/> Cerdos - traspatio <input type="checkbox"/> Ovejas <input type="checkbox"/> Cabras <input type="checkbox"/> Ovejas y cabras (rebaños mixtos) <input type="checkbox"/> Gallinas ponedoras - producción comercial de huevos <input type="checkbox"/> Parrilleros - producción comercial de carne <input type="checkbox"/> Otra avicultura comercial <input type="checkbox"/> Avicultura - traspatio <input type="checkbox"/> Búfalos (no <i>Syncerus caffer</i>) <input type="checkbox"/> Cervidae (en producción) <input type="checkbox"/> Camelidae <input type="checkbox"/> Equidae <input type="checkbox"/> Conejos/Liebres <input type="checkbox"/> Abejas <input type="checkbox"/> Peces - producción en acuicultura <input type="checkbox"/> Peces - peces de cultivo en agua dulce <input type="checkbox"/> Crustáceos - producción acuicultura <input type="checkbox"/> Molluscos - producción acuicultura <input type="checkbox"/> Anfibios <input type="checkbox"/> Reptiles (e.g. crocodilos) <input type="checkbox"/> Otros <input type="checkbox"/> Todos	Las especies animales consideradas para la alimentación varían entre los países. La OIE necesita saber cómo esta diferencia impacta en los datos notificados a la OIE y la forma en que la OIE los presentará en el futuro. Por favor, indicar qué animales se consideran destinados a la alimentación en su país. Es posible una selección múltiple.	
20	<i>Clasificación de las especies consideradas 'especies productoras de alimentos'</i>	<texto libro>	Si selecciona "Otros" en la lista, por favor, indicar qué otras especies animales se crían para la alimentación en su país	
21	<i>Informes individuales o informes nacionales disponibles en Internet sobre las ventas de antimicrobianos utilizados en los animales</i>	<texto libro>	Por favor, insertar el enlace al sitio web en donde está disponible el informe.	
22	Elegir la opción de notificación, una vez completada la información de base	Por favor, seleccionar la opción de notificación de acuerdo con el cuadro y completar la hoja correspondiente		
23		Datos disponibles de la venta a nivel nacional o datos sobre los tipos o cantidades de agentes antimicrobianos utilizados en los animales	Información disponible para animales terrestres o acuáticos destinados al consumo animal o para ambas categorías	Datos disponibles por vía de administración
24	Opción de notificación 1	Si	No	No
25	Opción de notificación 2	Si	Si	No
26	Opción de notificación 3	Si	Si o No	Si

Modelo de formulario para la colecta de datos sobre los agentes antimicrobianos utilizados en los animales
Opción de notificación 1 - Importe total vendido/utilizado en animales por clase de antimicrobianos; separación posible por tipo de uso

Clase de antimicrobianos	Valor total (promoción del crecimiento + uso terapéutico)	Cantidad para uso terapéutico (incluyendo la prevención de signos clínicos)	Cantidad para promoción del crecimiento
	Todas las especies animales (kg)	Todas las especies animales (kg)	Todas las especies animales (kg)
Aminoglucósidos			
Anfenícoles			
Arsénicales			
Cefalosporinas (todas las generaciones)			
Cefalosporinas de 1era y 2da generación			
Cefalosporinas de 3era y 4ta generación			
Fluoroquinolonas			
Glucopéptidos			
Glucosfolípidos			
Lincosamidas			
Macrólidos			
Nitrofuranos			
Ortosomicinas			
Otras quinolonas			
Penicilinas			
Pleuromutilinas			
Polipéptidos			
Quinoxalinas			
Estreptograminas			
Sulfonamidas (incl. trimetoprim)			
Tetraciclinas			
Otros			
Clases agregadas			
Total kg			

Si se notifican 'Clases agregadas', por favor indicar las clases combinadas	<texto libro>	Enumerar todas las clases de antimicrobianos con las que se combinan las cantidades, utilizando siempre que sea posible el término 'clase de antimicrobiano' o la terminología de la lista de la OIE de agentes antimicrobianos de importancia veterinaria. También se deberán enumerar las sustancias incluidas en la agregación de datos que no forman parte de la terminología recomendada. Si una clase notificada necesita mantenerse confidencial, indicar 'Confidencial'.
Si se notifica 'Otros' en 'Clase de antimicrobianos', enumerar las clases notificadas	<texto libro>	Describir la o las clases notificadas como 'Otros', utilizando cuando sea posible la terminología de la lista de la OIE de los agentes antimicrobianos de importancia veterinaria.
Por favor, notificar cualquier cálculo adicional aplicado	<texto libro>	Por favor, describir los cálculos realizados, además de aquellos recomendados por la OIE en las secciones 1 y 2 del anexo a las instrucciones para completar el modelo de la OIE.

Modelo de formulario de la OIE para la colecta de datos sobre los agentes antimicrobianos utilizados en los animales

Opción de notificación 2 - Importe total vendido/utilizado en animales por clase de antimicrobianos; separación posible por tipo de uso, grupo de especies

Clase de antimicrobiano	Valor total (Promotor del crecimiento + uso terapéutico)		Cantidad para uso terapéutico (Incluyendo la prevención de signos clínicos)					Cantidad para la promoción del crecimiento
	Todas las especies animales (kg)	(kg)	Todas las especies animales (kg)	Todos los animales destinados a la alimentación (terrestre y acuático) (kg)	Animales terrestres destinados a la alimentación (kg)	Animales acuáticos destinados a la alimentación (kg)	Todos los animales destinados a la alimentación (terrestres y acuáticos) (kg)	
Aminoglucósidos								
Antifúngicos								
Arsenicales								
Cefalosporinas (todas las generaciones)								
1-2 gen. cephalosporins								
3-4 gen cephalosporins								
Fluoroquinolonas								
Glucopéptidos								
Glucosfolípidos								
Lincosamidas								
Macrólidos								
Nitrofuranos								
Ortosomicinas								
Otras quinolonas								
Penicilinas								
Pleuromutilinas								
Polipéptidos								
Quinoxalinas								
Estreptograminas								
Sulfonamidas (incl. trimetoprim)								
Tetraciclinas								
Otros								
Clases agregadas								
Total kg								
<i>Si se notifican 'Clases agregadas', por favor indicar las clases combinadas</i>	<texto libro>							Enumerar todas las clases de antimicrobianos con las que se combinan las cantidades, utilizando siempre que sea posible el término 'clase de antimicrobiano' o la terminología de la lista de la OIE de agentes antimicrobianos de importancia veterinaria. También se deberán enumerar las sustancias incluidas en la agregación de datos que no forman parte de la terminología recomendada. Si una clase notificada necesita mantenerse confidencial, indicar 'Confidencial'.
<i>Si se notifica 'Otros' en 'Clase de antimicrobianos', enumerar las clases notificadas</i>	<texto libro>							Describir la o las clases notificadas como 'Otros', utilizando cuando sea posible la terminología de la lista de la OIE de los agentes antimicrobianos de importancia veterinaria
<i>Por favor, notificar cualquier transformación adicional aplicada</i>	<texto libro>							Por favor, describir los cálculos realizados, además de aquellos recomendados por la OIE en las secciones 1 y 2 del anexo a las instrucciones para completar el modelo de la OIE.

Modelo de formulario de la OIE para la colecta de datos sobre los agentes antimicrobianos utilizados en los animales
Opción de notificación 3 - Importe total vendido/utilizado en animales por clase de antimicrobianos; separación posible por tipo de uso, grupo de especies y vía

Valor total (Promotor del crecimiento + uso terapéutico)	Cantidad para uso terapéutico (incluyendo la prevención de signos clínicos)												Cantidad para la promoción del crecimiento de todos los animales destinados a la alimentación (terrestres y acuáticos) (kg)			
	Todas las especies animales		Animales terrestres destinados a la alimentación			Animales terrestres destinados a la alimentación			Animales terrestres destinados a la alimentación			Todos los animales destinados a la alimentación (terrestres y acuáticos)				
	Voie orale (kg)	Par injection (kg)	Autres voies (kg)	Voie orale (kg)	Par injection (kg)	Autres voies (kg)	Voie orale (kg)	Par injection (kg)	Autres voies (kg)	Voie orale (kg)	Par injection (kg)	Autres voies (kg)	Voie orale (kg)	Par injection (kg)	Autres voies (kg)	Todas las vías (kg)
Clase de antimicrobiano																
Aminoglucósidos																
Antenicoles																
Arsenicales																
Cefalosporinas (todas las generaciones)																
Cefalosporinas de 1era y 2da generación																
Cefalosporinas de 3era y 4ta generación																
Fluoroquinolonas																
Glucopéptidos																
Glucosfolípidos																
Lincosamidas																
Macrólidos																
Nitrofuranos																
Ortosomicinas																
Otras quinolonas																
Penicilinas																
Pleuromutilinas																
Polipéptidos																
Streptograminas																
Sulfonamidas (incl. trimetoprim)																
Tetraciclinas																
Otros																
Clases agregadas																
Total kg																

Si se notifican 'Clases agregadas', por favor indicar las clases combinadas	Enumerar todas las clases de antimicrobianos con las que se combinan las cantidades, utilizando siempre que sea posible el término 'clase de antimicrobiano' o la terminología de la lista de la OIE de agentes antimicrobianos de importancia veterinaria. También se deberán enumerar las sustancias incluidas en la agregación de datos que no forman parte de la terminología recomendada. Si una clase notificada necesita mantenerse confidencial, indicar 'Confidencial'.
Si se notifica 'Otros' en 'Clase de antimicrobianos', enumerar las clases notificadas	Describir la o las clases notificadas como 'Otros', utilizando cuando sea posible la terminología de la lista de la OIE de los agentes antimicrobianos de importancia veterinaria.
Por favor, notificar cualquier transformación adicional aplicada	Por favor, describir los cálculos realizados, además de aquellos recomendados por la OIE en las secciones 1 y 2 del anexo a las instrucciones para completar el modelo de la OIE.

Anexo 2. Instrucciones para completar el modelo de formulario de colecta de datos sobre el uso de los agentes antimicrobianos en los animales

Organización Mundial de Sanidad Animal 2015

Instrucciones para completar el modelo de formulario de colecta de datos sobre el uso de los agentes antimicrobianos en los animales

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	50
PRESENTACIÓN DE LAS DISTINTAS HOJAS DENTRO DEL MODELO DE LA OIE PARA LA COLECTA DE DATOS SOBRE LOS AGENTES ANTIMICROBIANOS UTILIZADOS EN LOS ANIMALES	50
Información requerida y opciones de notificación	50
Información de base	51
Opción de notificación 1 (Importe total vendido / utilizado en animales por clase de antimicrobianos; separación posible por tipo de uso)	51
Opción de notificación 2 (Importe total vendido / utilizado en animales por clase de antimicrobianos; separación posible por tipo de uso y grupo de especies)	51
Opción de notificación 3 (Importe total vendido / utilizado en animales por clase de antimicrobianos; separación posible por tipo de uso, grupo de especies y vía de administración).....	51
NOTAS DE ORIENTACIÓN SOBRE LOS DATOS QUE SE DEBEN INDICAR EN EL MODELO DE FORMULARIO DE LA OIE	51
Explicación de los términos utilizados en el contexto del modelo de formulario de la OIE y los documentos relacionados	51
Información de base	53
Clases de agentes antimicrobianos notificados	55
Opciones de notificación 1, 2 y 3: notificación de las cantidades de agentes antimicrobianos	57
Opciones 1, 2 y 3 de notificación: diferenciación por tipo de uso	58
Opciones 1, 2 y 3 de notificación: diferenciación por grupo de especies animales	58
Opción 3 de notificación: diferenciación por vías de administración	58
Calcular las cantidades para notificar en las opciones 1, 2 y 3 de notificación	58

Introducción

La OIE propone recolectar los datos de los Países Miembros sobre los agentes antimicrobianos utilizados en los animales de conformidad con la implementación del Capítulo 6.8. del *Código Terrestre* “Seguimiento de las cantidades y patrones de utilización de agentes antimicrobianos en los animales destinados a la alimentación” y el Capítulo 6.3. del *Código Sanitario para los Animales Acuáticos* “Control de peligros asociados a la alimentación animal que constituyen una amenaza para la salud de las personas y la sanidad de los animales”, y así contribuir al esfuerzo mundial de lucha contra la resistencia a los agentes antimicrobianos.

La colecta, análisis y publicación de los datos relativos a las ventas de agentes antimicrobianos difieren en los Países Miembros, al igual que la forma de estratificar las cantidades de agentes antimicrobianos utilizados en animales o en distintas especies animales.

A través de esta iniciativa, por medio de un modelo de formulario específico (modelo de la OIE), la OIE busca recolectar de manera armonizada los datos sobre el uso de los agentes antimicrobianos en los animales de todos los Países Miembros. Mediante un procedimiento por etapas, se concentrará inicialmente en la **venta**⁵ de agentes antimicrobianos destinados a ser utilizados en los animales como un indicador del uso actual. Deberán notificarse todos los antimicrobianos que figuran en la lista de la OIE de los agentes antimicrobianos de importancia veterinaria⁶, además de ciertos agentes antimicrobianos utilizados para la promoción del crecimiento. La excepción la constituyen los ionóforos, utilizados principalmente con fines de control parasitario y que, por lo tanto, no necesitan notificarse como agentes antimicrobianos. Si bien la OIE concede prioridad a los animales destinados a la alimentación, se deberán notificar los datos de todos los animales. La notificación se realizará por clase de antimicrobiano y, en una oportunidad, por subclase.

A efectos de la notificación de datos sobre la cantidad de antimicrobianos (cantidades vendidas o importadas para uso en animales expresadas en kg –compuesto químico declarado en la etiqueta del producto- que se deben calcular a partir de la información disponible como se explica en el anexo de este documento), los animales se reúnen según: “todas las especies animales”, “todos los animales destinados a la alimentación”, “animales terrestres destinados a la alimentación”, y “animales acuáticos destinados a la alimentación”.

Se anticipa una mayor precisión en la colecta de datos de las ventas de antimicrobianos o de su uso en los animales gracias a la experiencia adquirida a través de la utilización del modelo de formulario de la OIE; a medida en que se desarrollen las capacidades de notificación de los datos estratificados, se añadirán necesariamente ciertos cambios.

Para toda pregunta sobre el modelo de formulario, contacte con la OIE a antimicrobialuse@oie.int.

Presentación de las distintas hojas del modelo de la OIE para la colecta de datos sobre los agentes antimicrobianos utilizados en los animales

Información requerida y opciones de notificación

Como ya se ha indicado, la disponibilidad de los datos sobre las ventas de antimicrobianos para uso en los animales y las cantidades de agentes antimicrobianos utilizados en animales no son las mismas en todos los Países Miembros de la OIE; por ejemplo, en algunos países se realiza una diferenciación por especie. Por lo tanto, el modelo de la OIE propone tres opciones diferentes de notificación.

Existen cuatro hojas de cálculo en el modelo de la OIE (cuatro pestañas en la parte inferior del documento Excel): “Información de base”, “Opción de notificación 1”, “Opción de notificación 2”, y “Opción de notificación 3”.

Todos los Países Miembros de la OIE deberán completar la hoja **Información de base**. En ella, algunos campos aparecen en *cursiva y gris*; si bien estos campos no son obligatorios, los Países Miembros deberán brindar toda la información de la que disponen. Por consiguiente, y de acuerdo con el nivel de precisión de los datos sobre agentes antimicrobianos utilizados en los animales disponibles en el país de notificación, se deberá completar ya sea la opción de notificación 1, la **2** o la 3; sólo debe seleccionarse una de las tres opciones.

⁵ ‘Ventas’ en el contexto de la colecta de datos de la OIE sobre los agentes antimicrobianos utilizados en los animales debe considerarse incluyendo a los datos sobre la importación de agentes antimicrobianos para uso en los animales.

⁶ http://www.oie.int/fileadmin/Home/esp/Our_scientific_expertise/docs/pdf/Sp_OIE_List_antimicrobials_Mayo2015.pdf

Información de base

En esta hoja, que todos los Países Miembros deben completar, se indica la información administrativa referente a los datos recogidos con este modelo.

Al final del cuadro, figura una matriz para ayudar a los Países Miembros de la OIE a decidir cuál es la siguiente opción de notificación que deben rellenar.

Opción de notificación 1 (Importe total vendido / utilizado en animales por clase de antimicrobianos; separación posible por tipo de uso)

El formulario de la **Opción de notificación 1** está diseñado para registrar los datos relativos a la cantidad o el tipo de agentes antimicrobianos utilizados en todos los animales y permite notificar con una diferenciación adicional limitada. Se deben notificar los datos correspondientes a todas las especies, pero se pueden separar por clase de antimicrobiano y por posible tipo de uso (terapéutico, incluyendo la prevención de signos clínicos o la promoción del crecimiento; ver definiciones a continuación). Si conoce las clases de agentes antimicrobianos utilizados en los animales en su país, pero no el volumen de ventas correspondiente, puede usar esta opción del formulario. En el cuadro, en lugar de un número, solo escriba tres puntos, <...>.

Opción de notificación 2 (Importe total vendido / utilizado en animales por clase de antimicrobianos; separación posible por tipo de uso y grupo de especies)

Si los datos se pueden diferenciar por el uso en todos los animales productores de alimentos, y / o por el uso en animales terrestres y acuáticos destinados a la alimentación, la **Opción de notificación 2** es la elección indicada. Es posible efectuar una diferenciación por clase de antimicrobiano, uso terapéutico, incluyendo prevención de signos clínicos, o promoción del crecimiento.

Opción de notificación 3 (Importe total vendido / utilizado en animales por clase de antimicrobianos; separación posible por tipo de uso, grupo de especies y vía de administración)

Si los datos se pueden diferenciar según la vía de administración, la Opción de notificación 3 es la apropiada. Es posible efectuar una diferenciación por clase de antimicrobiano, uso en especies productoras de alimentos y, donde sea posible, por uso en especie acuática o terrestre destinadas a la alimentación, así como por uso terapéutico, incluyendo la prevención de signos clínicos o la promoción del crecimiento.

Notas de orientación sobre los datos que se deben indicar en el modelo de formulario de la OIE

Explicación de los términos utilizados en el contexto del modelo de formulario de la OIE

En el contexto del modelo de la OIE, es necesario determinar claramente la definición de ciertos términos, con el fin de garantizar un enfoque armonizado de la colecta de datos.

Fragmento activo: los agentes antimicrobianos (ver definición a continuación) son compuestos químicos que se presentan de distintas formas. Para que un agente antimicrobiano se adapte al uso en medicina veterinaria, o adquiera las propiedades farmacocinéticas u organolépticas deseadas, los agentes antimicrobianos pueden existir como sales diferentes o ésteres u otros compuestos químicos. El fragmento activo es la parte del compuesto químico responsable de la acción antimicrobiana. El nombre utilizado para referirse a un agente antimicrobiano de la lista de agentes antimicrobianos de la OIE de importancia veterinaria, generalmente, es idéntico al fragmento activo del agente.

Agente antimicrobiano: siguiendo la definición de los glosarios del *Código Terrestre y el Código Acuático de la OIE*, designa una sustancia natural, semisintética o sintética, que da muestras de actividad antimicrobiana (mata o inhibe el desarrollo de microorganismos) en concentraciones alcanzables *in vivo*. Se excluyen de esta definición los antihelmínticos y las sustancias clasificadas en la categoría de los desinfectantes o los antisépticos. En el contexto del modelo de la OIE, este término se utiliza como una referencia general a las sustancias con actividad antimicrobiana.

Clases de antimicrobianos para uso en los animales: se incluye todo agente antimicrobiano perteneciente a las clases de antimicrobianos de la *Lista de agentes antimicrobianos de importancia veterinaria de la OIE*. También están incluidos los agentes antimicrobianos empleados exclusivamente para la promoción del crecimiento. Con excepción de los ionóforos, utilizados principalmente para el control parasitario, todos los usos de estas sustancias deberán notificarse, sin importar que los agentes antimicrobianos se categoricen como medicamentos veterinarios o no.

Compuesto químico tal y como está indicado en la etiqueta del producto: como se ha explicado para el fragmento activo, un agente antimicrobiano puede presentarse bajo la forma de distintos compuestos químicos. Por ejemplo, en medicina veterinaria se utilizan las sales de sodio y de potasio, la procaína, las sales de benzatina, o de benetamina de la bencilpenicilina (el fragmento activo), así como el profármaco penetamato iohidrato. Por lo tanto, es posible comercializarlos como productos a granel o incluirlos en los productos médicos veterinarios que contienen agentes antimicrobianos (ver explicación a continuación). El término “compuesto químico”, tal y como se declara en la etiqueta del producto, se refiere a la sustancia notificada en la etiqueta de un producto médico veterinario o en un envase a granel o en la información brindada a los servicios de aduana. Puede tratarse del fragmento activo (por ejemplo, bencilpenicilina) o del compuesto químico completo (por ejemplo, bencilpenicilina de sodio).

Promotor del crecimiento, promotores del crecimiento: De acuerdo con la definición del Codex Alimentarius en el Código de prácticas *CAC/RCP 61-2005*, se entiende por estímulo crecimiento el uso de sustancias antimicrobianas para aumentar el índice de engorde y/o la eficacia de la utilización de alimentos en animales es decir, crecimiento obtenido por otros medios que no sean puramente nutricionales. El término NO se aplica al uso de los agentes antimicrobianos con el propósito específico de tratar, controlar o prevenir enfermedades infecciosas, incluso cuando se pueda obtener un efecto secundario de crecimiento. **Los promotores de crecimiento** en el contexto de este modelo son agentes antimicrobianos utilizados para fines de promoción del crecimiento.

Uso terapéutico: designa la administración de un agente antimicrobiano a animales ya sea para prevenir, controlar o tratar una infección o enfermedad. Dado que el modelo de la OIE se puede completar sin consultar este documento de orientación, se acordó que, por razones de claridad, el modelo de la OIE utilizara “uso terapéutico (incluyendo la prevención de signos clínicos)” en los títulos de todas las opciones de notificación.

Extrapolación: designa el enfoque a través del cual la cantidad de agentes antimicrobianos utilizada en los animales se deriva de un conjunto de datos representativos, pero limitados. Deberán explicitarse los detalles sobre el enfoque y es imperativo tener cuidado cuando las fuentes de datos no son del todo representativas. Por ejemplo, la extrapolación de un número limitado de mayoristas no puede representar adecuadamente la totalidad del mercado de ventas de antimicrobianos.

Especies productoras de alimentos: designa las especies animales criadas con el propósito de producir alimentos para los humanos. Las especies pueden diferir entre los países.

Datos cuantitativos versus datos cualitativos: el término “cuantitativo” designa al tipo de información basada en cantidades o datos cuantificables (propiedades objetivas), en oposición a la información “cualitativa” que se refiere a las cualidades aparentes (propiedades subjetivas). Los datos cuantitativos se pueden referir también a la masa, el tiempo o la productividad. En este modelo de formulario, los datos cuantitativos implican que la cantidad de agentes antimicrobianos utilizados en los animales pueden determinarse, por ejemplo, a través de las cantidades de antimicrobianos importados, o el número de cajas de productos antimicrobianos específicos utilizados en animales, y se notifica con la medida “kg de agente antimicrobiano”. Por su parte, los **datos cualitativos** implican que las clases de agentes antimicrobianos utilizados en los animales se pueden describir, sin conocer las cantidades utilizadas.

Ventas de agentes antimicrobianos utilizados en animales versus datos de uso: a efectos de la colecta de datos a través del modelo de la OIE, los **datos de las ventas**, también indicados como “cantidad de agentes antimicrobianos utilizados en los animales” se refieren a la cantidad de agentes antimicrobianos importados, manufacturados y /o vendidos dentro de un país para uso en los animales. Los datos de venta se utilizan como una aproximación del uso real. “**Datos de uso**” designa la cantidad de agentes antimicrobianos realmente administrados a los animales. Tales datos son difíciles de coleccionar en muchos entornos, puesto que las fuentes de datos se encuentran directamente a nivel de productores o veterinarios individuales.

Producto médico veterinario con agente(s) antimicrobiano(s): como se define en los glosarios del *Código Terrestre* y el *Código Acuático de la OIE*, el término *producto médico veterinario* designa cualquier producto aprobado por tener un efecto profiláctico, terapéutico o diagnóstico, o por alterar funciones fisiológicas cuando se administra o aplica a un animal. Un producto médico veterinario que contiene agentes antimicrobianos designa los productos médicos veterinarios utilizados por su efecto antimicrobiano en razón del contenido de uno o más agentes antimicrobianos.

Información de base

Nombre del campo	Información que se debe brindar
Punto de contacto para la colecta de datos	Por favor, consigne las señas de la persona que completa este modelo, también indique la función de la persona que ingresa los datos con respecto a la OIE. La información se necesita en caso de que haya alguna pregunta sobre la información brindada.
Nombre	Por favor, complete los campos de la siguiente manera:
Función con respecto a la OIE:	Tratamiento (por ejemplo, Dr., Sra., Srita.), nombre, apellido o nombre de familia De la lista desplegable, seleccione: Delegado, Punto focal nacional para productos veterinarios u Otros para describir su relación con la OIE.
Organización	Nombre de la organización donde trabaja, subunidad administrativa, y cargo, si es necesario.
Dirección:	dirección postal completa de su organización
Número de teléfono:	Indique su número de teléfono incluyendo el indicativo internacional.
Email:	Indique la dirección de email donde lo pueden contactar rápidamente.
Año de colecta de los datos	Por favor, indique el año calendario de transmisión de cada dato. Nuestro interés se centra en 2013, pero se aceptan los datos más recientes o el dato más reciente de los datos más antiguos (no antes de 2010). Para cada año, se necesita completar un formulario por separado, indicando el año calendario correspondiente a los datos.
País	Por favor, indique el nombre completo del país.
¿En su país, está autorizado el uso de antimicrobianos promotores de crecimiento?	Responda indicando "Sí" o "No". Indique "Sí" en caso de que la legislación / reglamentación de su país no cuente con disposiciones para la promoción del crecimiento, pero se sabe que se recurre al uso de agentes antimicrobianos para la promoción del crecimiento.
Lista de promotores de crecimiento antimicrobianos autorizados, si la pregunta a la pregunta anterior es 'sí'	Si se utilizan promotores de crecimiento antimicrobianos (si la respuesta a la pregunta anterior es "Sí"), indique la lista de agentes antimicrobianos (nombre del ingrediente activo, no del producto) utilizados para la promoción del crecimiento. Por favor, notifique los datos utilizando la terminología simplificada de los cuadros en las opciones de notificación 1, 2 o 3 , o la terminología de la lista de la OIE de agentes antimicrobianos de importancia veterinaria.
Fuentes de los datos	Describa el origen de los datos de las ventas de antimicrobianos para uso en animales, que es la información que se privilegia en esta etapa. El modelo brinda opciones para las fuentes de datos, y deberá seleccionar todas las fuentes de datos que aplican. El Capítulo 6.8. del <i>Código Terrestre</i> y el Código 6.3. del <i>Código Acuático de la OIE</i> presenta más información sobre las fuentes potenciales de tal información. Las posibles fuentes de datos incluyen: <ul style="list-style-type: none"> • Datos de venta – datos completos sobre los antimicrobianos vendidos a / comprados por mayoristas. • Datos de compras – datos basados en un muestreo de un número limitado de mayoristas y que requieren una extrapolación para poder estimar la cantidad total de antimicrobianos comprados; deben utilizarse con cuidado. • Datos de importación – datos de importación de los servicios de aduana. • Datos de fabricación – cifras completas de la producción notificadas por los fabricantes. • Datos de prescripción – muestra completa o representativa obtenida de los veterinarios; si la información resulta representativa es posible extrapolar el uso total estimado.

Nombre del campo	Información que se debe brindar
	<ul style="list-style-type: none"> • Datos de uso de antimicrobianos – muestra completa o representativa obtenida de los registros de las explotaciones; si la información resulta representativa es posible extrapolar el uso total estimado. • Otros datos – todas las otras formas de suministro de agentes antimicrobianos de uso veterinario, incluyendo la distribución a través de los servicios veterinarios estatales. <p>Se sugiere desarrollar un resumen del sistema de distribución de medicamentos en su país. Determinar las vías de distribución en su país le permitirá identificar la fuente más apropiada de información sobre su importación o venta para uso en los animales. Se ha de prestar una atención particular para evitar repeticiones o la doble notificación de las cantidades; conocer las vías de distribución también le ayudará a elaborar medidas que le ayuden a evitar la doble notificación. Idealmente, la fuente de información deberá estar lo más cerca posible del lugar de utilización. La experiencia ha demostrado que, siempre que sea posible, se deben recoger los datos directamente del envase, sin olvidar que los datos se medirán en kg de agente antimicrobiano (consulte el anexo de este documento para más detalles sobre las conversiones necesarias). Es fundamental una buena comunicación entre todas las partes implicadas para obtener un conjunto de datos correctos.</p>
Explicación de la fuente de datos	Si en Fuente de datos ha seleccionado la opción Otra, detalle aquí la fuente de información utilizada.
¿Se dispone de datos cuantitativos sobre las ventas?	<p>Indique si los datos cuantitativos (es decir, los datos relativos a la cantidad) sobre los agentes antimicrobianos utilizados en los animales están disponibles optando por “Sí” o “No”. Si los datos cuantitativos están disponibles en una parte de su país, seleccione “Sí”.</p> <p>En el siguiente campo Cobertura estimada de los datos accesibles respecto al volumen total, en %, indique en porcentaje la cobertura de datos disponibles de agentes antimicrobianos para uso en animales (con respecto al uso en general). En el campo Explicación de la cobertura estimada y de las extrapolaciones realizadas, brinde una descripción de las ventas no cubiertas por los datos, si se trata de menos del 100% de la cobertura.</p> <p>Si los datos disponibles en su país son cualitativos (los tipos de agentes antimicrobianos utilizados en los animales se conocen, pero se desconocen las cantidades vendidas), seleccione “No”. Si conoce las sustancias o clases de antimicrobianos utilizados en su país, indíquelo en la pestaña Opción de notificación 1 indicando tres puntos, ‘...’, en las celdas normalmente reservadas para inscribir en cifras las cantidades vendidas.</p> <p>Si no conoce qué sustancias o clases de sustancias se utilizan en los animales en su país, finalizará de completar el modelo de formulario de la OIE tras rellenar la pestaña Información de base.</p>
Cobertura estimada de los datos accesibles respecto al volumen total (en %)	Indique hasta qué punto los datos cuantitativos que notifica son representativos del total de las ventas de antimicrobianos utilizados en animales, como un porcentaje de las ventas totales en su país. Si se notifica menos del 100%, describa los datos faltantes.
¿Se ha extrapolado la información a partir de muestras representativas?	Indique si los datos brindados se han extrapolado a partir de muestras representativas.
Explicación de la cobertura estimada y de las extrapolaciones realizadas	Explique en este campo las ventas que no están cubiertas por los datos sobre agentes antimicrobianos utilizados en animales notificados en su país, o la naturaleza de cualquier extrapolación realizada con el fin de completar los datos en el modelo de la OIE.

Nombre del campo	Información que se debe brindar
	<p>Los datos cubiertos pueden variar según los aspectos geográficos; entre los ejemplos, se citan situaciones en que el uso puede conocerse bien en las zonas urbanas, pero no en las rurales, o en ciertas regiones representativas sin poderse medir realmente en todo el país. Una cobertura de datos incompleta puede incluir situaciones donde la importación no se tiene en cuenta o se ha realizado un muestreo estadístico de los establecimientos pertinentes (explotaciones, prácticas veterinarias, etc.).</p> <p>Otra fuente de datos incompleta puede derivarse de una cobertura por segmentos del mercado, en este caso se dispone de datos incompletos para ciertas segmentos del mercado (por ej. algunos sistemas de producción no están cubiertos como los sistemas extensivos versus intensivos o ciertos mayoristas que no notifican sus datos).</p>
Grupos de animales cubiertos por los datos	Indique qué categoría de animales corresponde a los datos brindados seleccionando la categoría apropiada de la lista. Las posibilidades son: "Todas las especies animales", "Todas las especies productoras de alimentos (terrestres y acuáticas)", "Especies terrestres destinadas a la alimentación", "Especies acuáticas destinadas a la alimentación", "Animales de compañía" y "Otros". Es posible una selección múltiple.
Especies animales criadas en su país y consideradas como productoras de alimentos	Las especies animales consideradas como productoras de alimentos varían entre los países. La OIE necesita saber cómo esta diferencia impacta en los datos notificados a la OIE y la forma en que la OIE los presentará en el futuro. Indicar qué animales se consideran destinados a la alimentación en su país. Es posible una selección múltiple.
Aclaración sobre las especies consideradas productoras de alimentos	Brinde toda explicación que considere necesaria para explicar qué especies animales se producen en su país para la alimentación.
¿Informes nacionales disponibles en internet?	Si existen informes nacionales en internet sobre las ventas de antimicrobianos y/o el uso en animales en su país, inserte el enlace al sitio donde está disponible el informe.

Clases de agentes antimicrobianos notificados

Todas las clases de antimicrobianos utilizados en los animales (para uso terapéutico incluyendo la prevención de signos clínicos, además de la promoción del crecimiento, clasificados o no como medicamentos veterinarios, con excepción de los ionóforos) deberán incluirse en el cuadro de notificación.

Clase de antimicrobianos	Instrucciones
Aminoglucósidos	Incluye aminociclitolos (por ejemplo, estreptomina, dihidroestreptomina y espectinomicina) y todos los demás aminoglucósidos (por ejemplo, gentamicina, kanamicina, neomicina, apramicina).
Anfenicoles	Incluye florfenicol y tianfenicol.
Arsenicales	Incluye nitarsona, roxarsona y otras.
Cefalosporinas	Se pueden notificar como cefalosporinas (todas las generaciones) o en el grupo de la categoría pertinente (cefalosporinas de 1era o 2da generación como una categoría y de 3era o 4ta generación como segunda categoría).
Fluoroquinolonas	Incluye danofloxacin, difloxacin, enrofloxacin, marbofloxacin y otras fluoroquinolonas, pero no a las otras quinolonas (flumequina, ácido oxolínico, ácido nalidíxico) que se notifican por separado.
Glucopéptidos	Incluye avoparcina y otras.

Clase de antimicrobianos	Instrucciones
Glucosofosfólidos	Incluye bambermicina (sinónimo de flavomicina).
Lincosamidas	Incluye lincomicina, pirlimicina y otras.
Macrólidos	Incluye a todas las sustancias con las estructuras de macrólidos, como eritromicina, espiramicina, tilosina, tilvalosina, gamitromicina, tildipirosina, tultatromicina y otras.
Nitrofuranos	Incluye furazolidona, nitrofurantoína, nitrofurazona y otros.
Ortosomicinas	Incluye avilamicina y otras.
Otras quinolonas	Incluye flumequina, ácido nalidíxico, ácido oxolínico y otras.
Penicilinas	Incluye todas las penicilinas (por ejemplo, penicilinas naturales, aminopenicilinas y otras), pero excluye a otros antimicrobianos betalactámicos como las cefalosporinas.
Pleuromutilinas	Incluye tiamulina, valnemulina y otras.
Polipéptidos	Incluye bacitracina, colistina, polimixina B y otros.
Quinoxalinas	Incluye carbadox, olaquinox y otras.
Estreptograminas	Incluye virginiamicina, pristinamicina u otras.
Sulfonamidas (incl. trimetoprima)	Incluye todas las sulfonamidas, trimetoprima y compuestos similares.
Tetraciclinas	Incluye por ejemplo clortetraciclina, doxiciclina, tetraciclina, y oxitetraciclina.
Otras	Todas las otras no cubiertas, incluyendo por ejemplo cumarinas como novobiocina, ácido fusídico, kirromicinas, ácidos fosfónicos como fosfomicina o tobramicina, rifamicinas, tioestreptón.
Clases agregadas	<p>Puede que no sea posible notificar en forma individual las ventas por clase para una o más clases de antimicrobianos para uso animal, por ejemplo, para proteger la confidencialidad de la información (exclusividad) o porque así lo requiere la legislación. Tales cantidades deberán indicarse en esta línea.</p> <p>Notifique aquí las cantidades individuales o acumuladas de las clases de antimicrobianos utilizadas en los animales que no pueden notificarse en forma independiente por razones de confidencialidad o exclusividad. Si existe más de un dato agregado en su país, añádalos al modelo de la OIE.</p> <p>Cuando las cantidades vendidas para más de una clase se notifican como datos agregados, indique <AGG> en el cuadro para aquellas sustancias cuyas cantidades de venta se han incluido en el importe agregado, y enumere los nombres de las clases de agentes antimicrobianos que no pueden notificarse individualmente en el campo en blanco llamado “<i>Si se notifica 'Clase agregadas', por favor indicar las clases combinadas</i>” situado al final del cuadro sobre las cantidades de antimicrobianos.</p>

Notas explicativas sobre los campos en blanco situados debajo de los cuadros para la notificación de cantidades.

Nombre de campo	Información que debe brindarse
<p>Si se notifica "Clases agregadas", por favor indicar las clases combinadas</p>	<p>Si en el caso de su país existen Clases agregadas, enumere los nombres de las clases de agentes antimicrobianos que no pueden notificarse individualmente.</p> <p>Si las ventas para solo una clase de antimicrobianos que necesita mantenerse confidencial se notifican como Clases agregadas, escriba "Confidencial" en este campo en blanco.</p> <p>Siempre que sea posible, utilice el término "clase de antimicrobiano" explicado antes o la terminología de la <i>Lista de la OIE de agentes antimicrobianos de importancia veterinaria</i>, http://www.oie.int/fileadmin/Home/esp/Our_scientific_expertise/docs/pdf/Sp_OIE_List_antimicrobials_Mayo2015.pdf</p> <p>Los datos agregados pueden incluir sustancias que no se mencionan en la definición de "Clases de antimicrobianos para uso en los animales". En tales casos, especifique cualquier clase adicional de antimicrobianos incluidos en la cantidad notificada para las Clases de datos agregados, pero que no se enumeran en el cuadro.</p>
<p>Si se notifica 'Otros' dentro de 'Clase de antimicrobianos', enumere aquí las clases notificadas</p>	<p>Describa la o las clases notificadas como "Otras", usando siempre que sea posible la terminología de la <i>Lista de la OIE de agentes antimicrobianos de importancia veterinaria</i>.</p>
<p>Por favor, notifique cualquier cálculo adicional aplicado</p>	<p>Describa los cálculos realizados, además de aquellos recomendados por la OIE en las secciones 1 y 2 del anexo a las instrucciones para completar el modelo de la OIE.</p>

Opciones de notificación 1, 2 y 3: cantidades de notificación de los agentes antimicrobianos

Deberá indicarse la cantidad de agentes antimicrobianos utilizados en los animales en kilogramos. Cuando los datos están disponibles en número de cajas de una determinada preparación farmacéutica vendida o en envases o indicados en unidades internacionales o % peso por volumen (% w/v), será necesario una conversión matemática, que se explica en el anexo de este documento. Cuando la cantidad vendida para la clase listada forma parte de una incorporación de datos notificada en "Clases agregadas", indique las tres letras <AGG> en el cuadro para todas las clases, cuando se han integrados las cantidades vendidas.

Idealmente, la OIE se interesa en la cantidad de fragmento activo (fracción), es decir, la sustancia que figura en la lista de la OIE de agentes antimicrobianos de importancia veterinaria (por ejemplo: bencilpenicilina), no en el peso total del compuesto químico real (sal, éster u otro; por ejemplo: bencilpenicilina con potasio o sodio) contenido en un producto médico veterinario o comercializado como productos a granel. En esta etapa del proyecto, no se justifica la precisión obtenida mediante la notificación precisa de las cantidades de fragmento activo, lograda gracias a la conversión matemática de los importes de compuestos químicos declarados en la etiqueta del producto. Por lo tanto, el modelo de la OIE aceptará las cantidades de compuestos químicos tal y como están declarados en la etiqueta del producto. Se aceptarán también los datos referidos a las cantidades de fragmentos activos, pero los cálculos adicionales llevados a cabo deberán describirse en el correspondiente campo en blanco en el modelo de formulario de la OIE (en la hoja destinada a las opción de notificación 1, 2 o 3, ver explicación en la sección anterior).

En el caso de los datos provenientes de los servicios de aduana, para las importaciones o las ventas a granel, la información aparecerá probablemente indicada en toneladas para los compuestos químicos. Convierta las cantidades en kg para notificarlas en el formulario de la OIE; el anexo explica los factores de conversión a kg a partir de las distintas unidades de peso.

Para los productos médicos veterinarios, el contenido de agentes antimicrobianos se puede indicar de varias formas, incluyendo (i) concentración en miligramo (mg) o gramo (g) del ingrediente activo por volumen o peso u otra unidad, por ejemplo mililitro (ml), o kilogramo (kg) o comprimido, (ii) concentración en el Sistema Internacional (SI) por peso, volumen u otra unidad, o (iii) concentración en porcentaje (%) peso por peso (w/w) o peso por volumen (w/v). El anexo brinda más detalles sobre las conversiones necesarias.

En el caso de los productos veterinarios que contienen más de un agente antimicrobiano, las cantidades de cada uno debe añadirse en las columnas de clase respectivas.

Si no existen cantidades para notificar para una clase o vía de administración, escriba un cero, 0, en el campo correspondiente del cuadro.

Opciones 1, 2 y 3 de notificación: diferenciación por tipo de uso

Para la Opción de notificación 1, complete las columnas Uso terapéutico (incluyendo la prevención de signos clínicos) y Promoción del crecimiento. El total de las ventas para Uso terapéutico y Promoción de crecimiento debe ser equivalente al total ingresado en la columna Total (Promoción del crecimiento e Indicaciones terapéuticas) para cada clase.

Para las opciones 2 y 3, la Promoción del crecimiento se puede notificar de forma conjunta para los animales productores de alimentos, terrestres y acuáticos.

Opciones 2 y 3 de notificación: diferenciación por grupo de especies animales

Si las ventas para uso en animales se pueden diferenciar en ventas para propósitos terapéuticos y con fines de promoción del crecimiento y, además, por categoría de especies, complete debajo de la columna Uso terapéutico (**incluyendo la prevención de signos clínicos**) las columnas para Todas las especies animales, Todos los animales productores de alimento (terrestres y acuáticos), Animales terrestres destinados a la alimentación y Animales acuáticos destinados a la alimentación. Estas categorías animales incluyen todos los grupos de edades y etapas de vida de las especies pertinentes. La primera columna del cuadro para la Opción de notificación 2 y la 3, **Total (Promoción del crecimiento y Uso terapéutico)**, permite la notificación de la cantidad total para todos los usos y categorías animales por clase de antimicrobiano. La última columna titulada **Promoción del crecimiento** registra las cantidades vendidas con fines de promoción del crecimiento en los animales terrestres y acuáticos destinados a la alimentación.

Opción 3 de notificación: diferenciación por vías de administración

En la categoría Uso terapéutico (**incluyendo la prevención de signos clínicos**), la OIE está interesada en diferenciar la proporción de ventas por vías de administración para tratamientos en masa (por ejemplo, a través de la alimentación) frente a aquellos más adaptados para el tratamiento de animales en forma individual (por inyección u otras vías). Si las ventas para uso terapéutico se pueden subdividir por vía de administración, reporte las cantidades utilizadas para la vía de administración de la lista. Si es posible otra diferenciación por categoría de animal, se debe notificar si los datos están disponibles.

Columna etiqueta	Recomendación
Vía oral	Incluye toda las formas farmacéuticas administradas, incluyendo “en el agua” o “en los alimentos”, o por bolo de administración oral.
Por inyección	Incluye todas las formas de administración parenteral que elevan fácilmente los niveles en sangre del ingrediente activo como la subcutánea, intramuscular, intravenosa, e incluyendo la infusión intravenosa (goteo intravenoso).
Otras vías	Resume todas las vías de administración, incluyendo las preparaciones intramamarias y, principalmente, para los animales acuáticos, la administración en el baño (cuando un animal o un grupo de animales están inmersos en una solución que contiene el ingrediente activo).

Calcular las cantidades para notificar las opciones 1, 2 y 3 de notificación

Consulte el anexo de este documento para los ejemplos detallados y los cálculos necesarios para notificar en kg los agentes antimicrobianos destinados al uso en animales. Como ya se ha explicado, por razones prácticas en la mayoría de los casos se puede notificar la cantidad de compuestos químicos tal y como se declara en la etiqueta del producto, sin embargo, si los Países Miembros desean brindar más información sobre las cantidades de fragmentos activos, pueden hacerlo.

Anexo 3. Anexo de las Instrucciones para completar el modelo de formulario de colecta de datos sobre el uso de los agentes antimicrobianos en los animales

Consideraciones para convertir el contenido de los ingredientes activos de antimicrobianos de los medicamentos veterinarios en kilogramos

Calcular las cantidades para notificarlas en kilogramos (kg)

Los datos sobre los agentes antimicrobianos destinados a utilizarse en los animales se expresan de diferentes formas. El modelo de formulario de la OIE para la colecta de datos sobre los agentes antimicrobianos utilizados en los animales (modelo de formulario de la OIE) ha sido diseñado con el fin de reunir datos sobre las cantidades de compuestos químicos indicados en la etiqueta del producto. La presentación de la información puede variar: cantidades a granel de agentes antimicrobianos al número de cajas de producto médico veterinario. Si bien el contenido de agentes antimicrobianos en tales productos se puede establecer de diversas maneras, será necesario calcular los datos requeridos para completar el formulario de la OIE.

Con el fin de armonizar algunos aspectos de la notificación de datos se deberán tener en cuenta las siguientes instrucciones detalladas.

- Transformación de cantidades a granel (**sección 1**); utilice esta sección para convertir las cantidades de materia prima, por ej.: de datos de importación al formato requerido.
- Datos sobre los productos médicos veterinarios (**sección 2**), incluyendo la conversión del sistema internacional de unidades de medida (SI) a kg. (sección 2. (ii))
- Las recomendaciones que figuran en la **sección 3** para realizar conversiones adicionales buscan una mejor notificación de los fragmentos activos, que es la información que finalmente se desea conseguir. Si se hacen esos cálculos, se han de reportar en el formulario en la zona de texto en blanco de las opciones de notificación 1, 2 y 3.

Se emplearán los siguientes símbolos y abreviaciones.

Símbolo/abreviación	Explicación
Concentración	Cantidad de agente antimicrobiano por unidad de producto veterinario
% p/v	porcentaje peso por volumen
mg	Miligramo
g	Gramo
kg	kilogramo
t	tonelada (métrica)
ml	mililitro
l	Litro

1. Conversiones de las cantidades a granel

Esta información suele provenir de los datos de aduanas, importaciones o de otro comercio mayorista. Es posible que el peso se presente en diferentes unidades (por ej.: toneladas métricas) de compuesto químico que entonces se tienen que convertir en kg. Cuando se deba hacer la conversión a kg siga los siguientes pasos. Si se requieren factores adicionales de conversión, por favor contacte con la OIE en: antimicrobialuse@oie.int.

Paso 1: multiplique la cantidad del agente antimicrobiano, es decir del compuesto químico declarado en la etiqueta del producto, por el factor de conversión adecuado indicado en el cuadro 1 a continuación.

$$\text{Agente antimicrobiano (kg)} = \text{Agente antimicrobiano (unidad Z)} \times \text{factor de conversión}$$

Cuadro 1: convertir unidades de peso en kg

Unidad notificada (unidad Z)	Factor de conversión a kg (para la multiplicación)
Tonelada métrica	1000
Tonelada larga (imperial)	1016
Tonelada corta (imperial)	907,18
Stone (Imperial)	6,35
Libra Imperial	0,4536
Onza	0,0283

2. Conversión de los datos de los productos veterinarios

Para los productos médicos veterinarios conteniendo agentes antimicrobianos, es posible que existan datos con las cantidades vendidas como números de envases de los productos comercializados; cada envase contiene una cantidad de producto, con una cantidad especificada de agente antimicrobiano. En estos casos, se deberá calcular primero la cantidad de agente antimicrobiano (compuesto químico declarado en la etiqueta) por caja y el resultado se multiplicará por el número de envases de la presentación vendidos para obtener la cantidad total de agente antimicrobiano, que deberá indicarse en kg.

Las formas más usuales para expresar el contenido de agente antimicrobiano en un producto médico veterinario son:

- (i) Concentración en mg o g del ingrediente activo por volumen o peso u otra unidad (por ejemplo: ml, l; kg; tableta),
- (ii) Concentración en el Sistema internacional de unidades internacionales (UI) / por peso, volumen u otra unidad,
- (iii) Concentración en porcentaje (%) peso por peso (p/p) o peso por volumen (p/v)

Cada situación exige una conversión matemática diferente.

2. (i) – contenido de ingrediente antimicrobiano activo (agente antimicrobiano) expresado en miligramo por volumen o en peso o en otro unidad (por ejemplo: mililitro, litro, kilogramo, comprimido) o contenido

Paso 1: calcular el contenido de agente antimicrobiano por envase

Multiplicar la cantidad de agente antimicrobiano (compuesto químico indicado en la etiqueta del producto) por unidad de contenido, es decir, la concentración del producto, con el número total de unidades contenidas en el envase.

Contenido de agente antimicrobiano por paquete

= *Concentración (cantidad de agente antimicrobiano por unidad) x número de unidades por paquete*

Ejemplo A:

Premezcla de tiamulina 100 g/kg para complemento alimenticio en piensos tratados con medicamentos; tamaño de los envases: (a) 1 kg, (b) 5 kg y (c) 20 kg

Calcular el contenido de agente antimicrobiano, en este caso, tiamulina, por caja:

(a) *Contenido del envase = 100 g/kg x 1 kg = 100 g*

(b) *Contenido del envase = 100 g/kg x 5 kg = 500 g*

(c) *Contenido del envase = 100 g/kg x 20 kg = 2000 g*

Ejemplo B:

Tableta de tetraciclina intrauterina con 2000 mg de clorhidrato de tetraciclina por comprimido; tamaños de la caja: (a) caja con 1 blíster de 5 tabletas intrauterinas, (b) caja con 4 blísters con 5 tabletas intrauterinas cada una (20 tabletas), (c) caja con 20 blísters de 5 tabletas intrauterinas cada una (100 tabletas).

Cálculo del contenido del agente antimicrobiano, tetraciclina, por caja:

$$(a) \text{ Contenido de la caja} = 2000 \text{ mg} \times 5 = 2 \text{ g} \times 5 = 10 \text{ g}$$

$$(b) \text{ Contenido de la caja} = 2000 \text{ mg} \times 20 = 2 \text{ g} \times 20 = 40 \text{ g}$$

$$(c) \text{ Contenido de la caja} = 2000 \text{ mg} \times 100 = 2 \text{ g} \times 100 = 200 \text{ g}$$

Ejemplo C:

Solución para inyectar de 300 mg/ml de tilmicosina para ganado bovino; tamaños de los envases: recipientes de 100 ml y 250 ml; cajas de (a) 6, (b) 10 y (c) 12 unidades de 100 ml y 250 ml.

Cálculo del contenido del agente antimicrobiano, tilmicosina, por caja:

$$(a) \text{ Contenido del recipiente} = 300 \text{ mg/ml} \times 100 \text{ ml} = 30000 \text{ mg} = 30 \text{ g}$$

$$\text{Contenido de la caja: } (a) \quad 6 \times 30 \text{ g} = 180 \text{ g}$$

$$(b) \quad 10 \times 30 \text{ g} = 300 \text{ g}$$

$$(c) \quad 12 \times 30 \text{ g} = 360 \text{ g}$$

$$(b) \text{ Contenido del envase} = 300 \text{ mg/ml} \times 250 \text{ ml} = 75000 \text{ mg} = 75 \text{ g}$$

$$\text{Contenido de la caja: } (a) \quad 6 \times 75 \text{ g} = 450 \text{ g}$$

$$(b) \quad 10 \times 75 \text{ g} = 750 \text{ g}$$

$$(c) \quad 12 \times 75 \text{ g} = 900 \text{ g}$$

Paso 2: Sumar el agente antimicrobiano contenido en todas las presentaciones y cajas vendidas

Convertir todos los contenidos de agente antimicrobiano efectuando el cálculo indicado en el paso 1 a la misma unidad de peso y añadir el total.

Paso 3: Si es necesario: convertir a kg el total de agente antimicrobiano contenido en todas las cajas de todas las presentaciones vendidas

Multiplicar el resultado del paso 2 con el factor de conversión apropiado para alcanzar el resultado en kg

2. (ii) – contenido de agente antimicrobiano (compuesto químico declarado en la etiqueta del producto) según la UI por peso, volumen u otra unidad de contenido (por ejemplo, mililitro, litro, kilogramo o comprimido)

Cuando la concentración del agente antimicrobiano en el producto médico veterinario se indica según la UI por unidad de producto terminado, se necesita un paso de conversión adicional para obtener resultados en mg, g, o kg. El cuadro 2 se utiliza para convertir en mg el contenido de agentes antimicrobianos declarados en las UI en la etiqueta del producto, para su notificación a la OIE: ya sea se divide el total de UI de agente antimicrobiano por el valor en la columna 'Unidades UI por mg para este agente en el cuadro 2, o, si se prefiere la multiplicación, se multiplica el total de unidades SI por el factor de conversión enumerado para el agente. Para convertir valores en mg en kg, por favor, multiplique el resultado de la conversión por 1×10^{-6} , equivalente a 0,000001.

En el caso de algunos agentes antimicrobianos contenidos en los productos médicos veterinarios, el contenido en UI o la concentración puede indicarse con respecto al fragmento activo en lugar del compuesto químico actualmente incluido; por ejemplo: un producto puede contener iodhidrato de penetamato, o bencilpenicilina procaínica, pero la concentración indicada en UI se refiere a la bencilpenicilina (producto X que contiene penetamato iodhidrato equivalente a xx SI de bencilpenicilina, o, producto Y que contiene bencilpenicilina procaínica, equivalente a yy SI de bencilpenicilina). En tales casos, utilice el factor de conversión para el fragmento activo pertinente enumerado en el cuadro 2 (en los ejemplos utilizados: bencilpenicilina). Para convertir en kg valores en mg, por favor, multiplique el resultado de la conversión por 1×10^{-6} , equivalente a 0,000001.

Si se requieren factores adicionales de conversión, por favor contacte con la OIE en: antimicrobialuse@oie.int.

Paso 1: Calcular el contenido de agente antimicrobiano por caja en UI

Multiplicar el total de agente antimicrobiano en UI por unidad de contenido por el número total de envases o unidades contenidas en la caja.

Contenido de agente antimicrobiano por caja en UI

= Concentración (cantidad de agente antimicrobiano en UI por unidad) x número de unidades por caja.

Paso 2: Convertir en mg el contenido de agente antimicrobiano por caja en UI

$$\text{Contenido de agente antimicrobiano por caja en mg} \\ = \text{Contenido de agente antimicrobiano en UI} \times \text{factor de conversión}$$

Pasos 3-4: Seguir los pasos 2-3 descritos para (i)

Cuadro 2: Conversión en UI de ciertos agentes antimicrobianos en mg y los fragmentos activos pertinentes, a partir de los factores de conversión ESVAC⁷

Agente antimicrobiano en medicina veterinaria	Fragmento activo antimicrobiano que se debe notificar a la OIE	Unidad internacional (UI) por mg	Factor de conversión a mg para multiplicación
Bacitracina	Bacitracina	74	0,013514
Bencilpenicilina (penicilina G)	Bencilpenicilina	1666,67	0,0006
Clortetraciclina	Clortetraciclina	900	0,001111
Colistina metano-sulfonato sódico (colistimetato sódico INN)	Colistina	12700	0,000079
Sulfato de colistina	Colistina	20500	0,000049
Dihidroestreptomicina	Dihidroestreptomicina	820	0,00122
Eritromicina	Eritromicina	920	0,001087
Gentamicina	Gentamicina	620	0,001613
Kanamicina	Kanamicina	796	0,001256
Neomicina	Neomicina	755	0,001325
Neomicina B (Framicetina)	Neomicina B (Framicetina)	670	0,001492
Oxitetraciclina	Oxitetraciclina	870	0,001149
Paromomicina	Paromomicina	675	0,001481
Polimixina B	Polimixina B	8403	0,000119
Rifamicina	Rifamicina	887	0,001127
Espiramicina	Espiramicina	3200	0,000313
Estreptomicina	Estreptomicina	785	0,001274
Tobramicina	Tobramicina	875	0,001143
Tilosina	Tilosina	1000	0,001
Tetraciclina	Tetraciclina	950	0,001

2. (iii) – contenido de agente antimicrobiano (compuesto químico como indicado en la etiqueta del producto) en porcentaje (%) peso por peso (p/p) o peso por volumen (p/v) del contenido

El total de agente antimicrobiano contenido en un medicamento veterinario se puede establecer en porcentaje peso por peso (% p/p) (ejemplo 1: el producto X contiene tilosina al 100% p/p o, ejemplo 2, el producto Y contiene amoxicilina al 22,2 % p/o) o en porcentaje peso por volumen (% p/v) (ejemplo: producto Z contiene bencilpenicilina procaínica al 30% p/v). Tales cifras necesitan convertirse en mg/g, g/g, o mg/ml, seguidas por los cálculos descritos a continuación (i).

Convertir en % w/w: los cálculos de conversión se efectúan relacionando el contenido de agente antimicrobiano a 1 g del producto terminado. Dividir el valor del porcentaje por 100 para obtener el total de agente antimicrobiano en g por g de producto terminado.

$$\text{valor ag. antimicrobiano en g x gr de producto terminado} = \frac{\frac{\text{valor (\%)}}{100} \times g}{1 \text{ g (producto terminado)}}$$

⁷ http://www.ema.europa.eu/ema/pages/includes/document/open_document.jsp?webContentId=WC500189269

Ejemplo 1: Producto X con el 100% p/p de tilosina contendrá el $100/100 \times g = 1 g$ de tilosina por g de producto terminado.

Ejemplo 2: Producto Y con el 22.2% p/p de amoxicilina contendrá $22,2/100 = 0,222 g$ de amoxicilina por g de producto terminado.

Continuar con los pasos 1-3 de (i)

Convertir en % p/v: La conversión se basa en la hipótesis que 1 ml de productos pesa 1000 mg. Multiplicar el valor del porcentaje por 10 para obtener el contenido en mg/ml.

$$\text{valor del agente antimicrobiano en g por ml de producto terminado} = \frac{\text{valor (\%)} \times 10 \times \text{mg}}{1 \text{ ml (producto terminado)}}$$

Ejemplo: El producto Z contiene el 30% p/v de bencilpenicilina contendrá $(30 \times 10 \times \text{mg})/1\text{ml}$, igual a 300 mg/ml de bencilpenicilina.

Continuar con los pasos 1-3 de (i)

3. Recomendaciones adicionales para otras conversiones de las cantidades de agentes antimicrobianos

Por razones pragmáticas, la OIE acepta la notificación de agentes antimicrobianos en cantidades de compuestos químicos, tal como está como indicado en la etiqueta del producto médico veterinario. Sin embargo, los Países Miembros de la OIE pueden realizar cálculos para notificar las cantidades de fragmentos activos. Si tales cálculos se realizan, por favor, descríbalos en el modelo de formulario de la OIE.

(i) Calcular la cantidad, expresada en peso, del compuesto químico tal como está indicado en la etiqueta del producto médico veterinario para expresarla como fragmento activo antimicrobiano (por ejemplo, sal en base)

Esta etapa se puede realizar una vez que se hayan completado los pasos descritos en las secciones 1 o 2. (i)

Como un ejemplo, para el agente antimicrobiano tiamulina que, a menudo, está disponible bajo la forma de tiamulina hidrógeno fumarato (tal como indicado en la etiqueta del producto), la fórmula de conversión a la tiamulina (el fragmento activo) será:

Sal (incluyendo la base): Tiamulina hidrógeno fumarato: Peso Molecular (PM) 609,8

Base: Tiamulina PM493,7

Factor de conversión = PM base/PM sal (incluyendo la base) = 0,81

Multiplicar el resultado final en kg obtenido tras los siguientes pasos 1 a 3 con el factor de conversión apropiado

$$\begin{aligned} \text{Contenido del fragmento activo (kg)} \\ = \text{Contenido del compuesto químico como indicado en la etiqueta (kg)} \\ \times \text{factor de conversión} \end{aligned}$$

(ii) El agente antimicrobiano es la forma de un profármaco, expresada en peso

Cuando el agente antimicrobiano contenido en el producto médico veterinario es una sal de acción prolongada (ejemplo: bencilpenicilina benetamina) o un profármaco (ejemplo: penetamato iohidrato) y el contenido se expresa en peso en referencia al compuesto químico real (ejemplo: el producto x contiene 500 mg/ml benzatina bencilpenicilina), se necesita un paso de conversión adicional para calcular el total del fragmento activo. Cuando el agente antimicrobiano se describe con referencia al fragmento activo (ejemplo: el producto Y contiene cloxacilina benzatina equivalente a 500 mg de cloxacilina activa) no es necesaria la conversión usando un factor de conversión de profármaco descrito a continuación.

Tomando como punto de partida los factores de conversión profármaco a partir del programa ESVAC (European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption) administrado por la Agencia Europea de Medicamentos, el cuadro 3 enumera los factores de conversión sugeridos para las sales de acción prolongada y profármacos pertinentes. El importe del actual compuesto químico como declarado en la etiqueta del producto (ejemplo: benzatina bencilpenicilina) necesita multiplicarse por el factor de conversión de profármaco para obtener el total correspondiente de fragmento activo (ejemplo: bencilpenicilina).

Si se requieren factores adicionales de conversión, por favor contacte con la OIE en: antimicrobialuse@oie.int.

Cuadro 3: conversión del contenido indicado en mg, g o kg de sales de acción prolongada y profármacos de agentes antimicrobianos en el producto veterinario en el correspondiente fragmento activo del antimicrobiano en mg, g o kg para notificación a la OIE, a partir de los factores de conversión ESVAC⁸

Agente antimicrobiano (profármaco)	Fragmento activo	Factor de conversión profármaco para multiplicación
Bencilpenicilina benetamina	Bencilpenicilina	0,65
Benzatina bencilpenicilina	Bencilpenicilina	0,39
Cefapirina benzatina	Cefapirina	0,41
Cefalexina benzatina	Cefalexina	0,36
Cloxacilina benzatina	Cloxacilina	0,43
Oxacilina benzatina	Oxacilina	0,69
Penetamato iohidrato	Bencilpenicilina	0,63
Bencilpenicilina procaínica	Bencilpenicilina	0,61

Pasos 1–3: Como descrito en la sección 2. (i)

Paso 4: Multiplicar el resultado final en kg obtenido siguiendo los pasos 1 a 3 por el factor de conversión correspondiente enumerado en el cuadro 3

$$\begin{aligned} & \text{Agente antimicrobiano (fragmento activo)}(kg) \\ & = \text{agente antimicrobiano (compuesto químico como declarado en la etiqueta del producto)}(kg) \\ & \quad \times \text{factor de conversión profármaco} \end{aligned}$$

Para las cantidades a granel de agentes antimicrobianos en forma de profármacos, el paso adicional 2 descrito a continuación deberá aplicarse tras los cálculos descritos en la sección 1.

Paso 2: Si el agente antimicrobiano es una sal de acción prolongada o profármaco enumerada en el siguiente cuadro 3, multiplicar adicionalmente por el correspondiente factor de conversión.

$$\begin{aligned} & \text{Agente antimicrobiano (fragmento activo)}(kg) \\ & = \text{Paso 1 agente antimicrobiano (compuesto químico como declarado en la etiqueta del producto)} kg \\ & \quad \times \text{factor de conversión profármaco} \end{aligned}$$

⁸ http://www.ema.europa.eu/ema/pages/includes/document/open_document.jsp?webContentId=WC500189269

Anexo 4. Repartición de países por región de la OIE de acuerdo con la nota de servicio 2010/2012

ÁFRICA (54)	AMÉRICAS (29)	ASIA (32)	EUROPA (53)
1. ANGOLA	1. ARGENTINA	1. AUSTRALIA	1. ALBANIA
2. ARGELIA	2. BAHAMAS	2. BANGLADESH	2. ALEMANIA
3. BENIN	3. BARBADOS	3. BRUNEI	3. ANDORRA
4. BOTSUANA	4. BELICE	4. BUTAN	4. ARMENIA
5. BURKINA FASO	5. BOLIVIA	5. CAMBOYA	5. AUSTRIA
6. BURUNDI	6. BRASIL	6. CHINA (REP. POP. DE)	6. AZERBAIYÁN
7. CABO VERDE	7. CANADÁ	7. COREA (REP. DE)	7. BELARRÚS
8. CAMERUN	8. COLOMBIA	8. COREA (REP. DEM. POP. DE)	8. BÉLGICA
9. CENTROAFRICANA (REP.)	9. COSTA RICA	9. FIJI	9. BOSNIA-HERZEGOVINA
10. COMORAS	10. CUBA	10. FILIPINAS	10. BULGARIA
11. CONGO (REP. DEL)	11. CHILE	11. INDIA	11. CROACIA
12. CONGO (REP. DEM. DEL)	12. DOMINICANA (REP.)	12. INDONESIA	12. CHECA (REP. ~)
13. CHAD	13. ECUADOR	13. IRAN	13. CHIPRE (+OM)
14. CÔTE D'IVOIRE	14. EL SALVADOR	14. JAPON	14. DINAMARCA
15. DJIBOUTI	15. ESTADOS UNIDOS DE AMERICA	15. LAOS	15. ESLOVAQUIA
16. EGIPTO	16. GUATEMALA	16. MALASIA	16. ESLOVENIA
17. ERITREA	17. GUYANA	17. MALDIVAS	17. ESPAÑA
18. ETIOPIA	18. HAITI	18. MICRONESIA (ESTADOS FED. DE)	18. ESTONIA
19. GABON	19. HONDURAS	19. MONGOLIA	19. EX-REP. YUG. DE MACEDONIA
20. GAMBIA	20. JAMAICA	20. MYANMAR	20. FINLANDIA
21. GHANA	21. MEXICO	21. NEPAL	21. FRANCIA
22. GUINEA	22. NICARAGUA	22. NUEVA CALEDONIA	22. GEORGIA
23. GUINEA-BISSAU	23. PANAMA	23. NUEVA ZELANDIA	23. GRECIA
24. GUINEA ECUATORIAL	24. PARAGUAY	24. PAKISTAN	24. HUNGRÍA
25. KENIA	25. PERU	25. PAPÚA NUEVA GUINEA	25. IRLANDA
26. LESOTO	26. SURINAM	26. SINGAPUR	26. ISLANDIA
27. LIBERIA	27. TRINIDAD Y TOBAGO	27. SRI LANKA	27. ISRAEL
28. LIBIA	28. URUGUAY	28. TAILANDIA	28. ITALIA
29. MADAGASCAR	29. VENEZUELA	29. TAIPEI CHINO	29. KAZAJSTÁN
30. MALAUÍ		30. TIMOR LESTE	30. KIRGUISTÁN
31. MALI	ORIENTE MEDIO (12)	31. VANUATU	31. LETONIA
32. MARRUECOS	1. AFGANISTÁN	32. VIETNAM	32. LIECHTENSTEIN
33. MAURICIO	2. ARABIA SAUDÍ		33. LITUANIA
34. MAURITANIA	3. BAHREIN		34. LUXEMBURGO
35. MOZAMBIQUE	4. EMIRATOS ÁRABES UNIDOS		35. MALTA
36. NAMIBIA	5. IRAQ		36. MOLDAVIA
37. NIGER	6. JORDANIA		37. MONTENEGRO
38. NIGERIA	7. KUWAIT		38. NORUEGA
39. RUANDA	8. LÍBANO		39. PAÍSES BAJOS
40. SANTO TOMÉ Y PRINCIPE	9. OMÁN		40. POLONIA
41. SENEGAL	10. QATAR		41. PORTUGAL
42. SEYCHELLES	11. SIRIA		42. REINO UNIDO
43. SIERRA LEONA	12. YEMEN		43. RUMANIA
44. SOMALIA			44. RUSIA (+ASIA)
45. SUAZILANDIA			45. SAN MARINO
46. SUDAFRICA			46. SERBIA
47. SUDAN			47. SUECIA
48. SUDÁN DEL SUR (REP. DE)			48. SUIZA
49. TANZANIA			49. TAYIKISTÁN
50. TOGO			50. TURKMENISTÁN
51. TUNEZ			51. TURQUÍA (+OM)
52. UGANDA			52. UCRANIA
53. ZAMBIA			53. UZBEKISTÁN
54. ZIMBABUE			

