Informe anual de la OIE sobre los agentes antimicrobianos destinados a ser utilizados en los animales

COMPRENDIENDO MEJOR LA SITUACIÓN MUNDIAL

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

© Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), 2018
12 rue de Prony 75017 París, Francia
Tel.: 33 (0)1 44 15 18 88 • Fax: 33 (0)1 42 67 09 87 • www.oie.int • oie@oie.int

Índice

PRÓLOGO DE LA DIRECTORA GENERAL **7**

RESUMEN EJECUTIVO **8**

AGRADECIMIENTOS **10**

ACRÓNIMOS Y ABREVIACIONES **11**

GLOSARIO DE LA OIE **12**

1. INTRODUCCIÓN **13**

1.1. Contexto 13

1.2. Ámbito 16

2. MATERIALES Y MÉTODOS **17**

2.1. Cantidades de antimicrobianos notificadas 17

2.2. Metodología para estimar la biomasa animal 18

2.3. Cantidades de antimicrobianos ajustadas por la biomasa animal 22

3. RESULTADOS DE LA SEGUNDA FASE DE COLECTA DE DATOS **23**

3.1. Análisis mundial 23

3.2. Cantidades de antimicrobianos 32

3.3. Análisis por región de la OIE 46

4. ENFOQUE EN EL AÑO 2015: ANÁLISIS ADICIONAL DE LAS CANTIDADES DE ANTIMICROBIANOS **50**

4.1. Cantidades de antimicrobianos 50

4.2. Biomasa animal 54

4.3. Cantidades de antimicrobianos ajustadas por la biomasa animal 59

5. DISCUSIÓN **62**

5.1. Avances logrados por los Países Miembros 62

5.2. Límites del análisis de las cantidades de antimicrobianos 63

5.3. Límites en la estimación de la biomasa animal 64

5.4. Obstáculos para colectar datos cuantitativos 66

6. FUTUROS DESARROLLOS PARA EL USO DE LA ENCUESTA SOBRE ANTIMICROBIANOS **66**

7. CONCLUSIONES **67**

8. REFERENCIAS **68**

9. INFORMACIÓN NACIONAL DISPONIBLE EN INTERNET **71**

ANNEXES

Anexo 1. África: respuestas de la tercera ronda 75

Anexo 2. Américas: respuestas de la tercera ronda 82

Anexo 3. Asia, Extremo Oriente y Oceanía: respuestas de la tercera ronda 89

Anexo 4. Europa: respuestas de la tercera ronda 94

Anexo 5. Medio Oriente: respuestas de la tercera ronda 99

Anexo 6. Formulario de la OIE 101

Anexo 7. Instrucciones para completar el modelo de formulario de colecta de datos de los agentes antimicrobianos destinados a ser utilizados en los animales 106

Anexo 8. Anexo de las orientaciones para completar el modelo de colecta de datos de los agentes antimicrobianos destinados a ser utilizados en los animales 116

Anexo 9. Distribución de los Países Miembros por región de la OIE 122

LIST OF TABLES

Cuadro 1. Secciones de la Información de base y modalidad de respuesta de los países a partir de los datos disponibles 24

Cuadro 2. Desglose de los tipos de respuestas en la tercera ronda 33

Cuadro 3. Estimación de los datos cuantitativos no cubiertos, en función de la falta de acceso a las fuentes, según lo notificaron 40 Países Miembros en la tercera ronda 37

Cuadro 4. Clases de antimicrobianos que representan más del 70 % del total de antimicrobianos destinados al uso en animales, declaradas por 15 países durante la tercera ronda 46

Cuadro 5. Número de países que respondieron al cuestionario de la tercera ronda, por región de la OIE 46

Cuadro 6. Cantidades notificadas de agentes antimicrobianos destinados a ser utilizados en los animales por región de la OIE, 2015 53

Cuadro 7. Biomasa animal cubierta por los datos cuantitativos notificados a la OIE para 2015, obtenidos por la acumulación de información de las tres rondas de colecta de datos, resultados para 91 países 54

Cuadro 8. Biomasa animal cubierta por los datos cuantitativos notificados a la OIE para 2015, resultados regionales de 91 países 55

Cuadro 9. Cantidades de antimicrobianos ajustadas por la biomasa animal por región de la OIE - 2015 61

Cuadro A1. Información general sobre África 75

Cuadro A2. Información general sobre las Américas 82

Cuadro A3. Información general para Asia, Extremo Oriente y Oceanía 89

Cuadro A4. Información general sobre Europa 94

Cuadro A5. Información general sobre Medio Oriente 99

LIST OF FIGURES

Figura 1. Perfil del contacto responsable de completar el formulario en 2017 en 153 Países Miembros 23

Figura 2. Número de países participantes en todas las rondas de colecta de datos 24

Figura 3. Opción de notificación utilizada por 146 países en la tercera ronda 25

Figura 4. Obstáculos de 31 países para notificar datos cuantitativos sobre los agentes antimicrobianos de uso animal en la tercera ronda 26

Figura 5a. Uso de los antimicrobianos como promotores de crecimiento en 155 países en 2017 29

Figura 5b. Uso de los antimicrobianos como promotores de crecimiento según la legislación, en 155 países en 2017 30

Figura 6. Tipo de legislación para los promotores de crecimiento en 45 países que notificaron el uso de promotores de crecimiento en 2017 31

Figura 7. Agentes antimicrobianos utilizados como promotores de crecimiento en los animales en 30 países en 2017 32

Figura 8. Años de datos cuantitativos notificados en la tercera ronda 127 respuestas brindadas por 118 países 33

Figura 9. Fuentes de datos seleccionadas por 94 países que notificaron datos cuantitativos entre 2015 y 2017 35

Figura 10. "Otras" fuentes de datos indicadas por 10 países que notificaron datos cuantitativos entre 2015 y 2017 36

Figura 11. Diferenciación por grupos de animales en 118 países que notificaron datos cuantitativos de 2015 a 2017 38

Figura 12. Representación de los datos cuantitativos de 55 países con capacidad de distinguir según el grupo de animales, 2015 - 2017 38

Figura 13. Especies animales destinadas a la alimentación abarcadas por los datos cuantitativos de 117 países, 2015 - 2017 40

Figura 14. Especies animales acuáticas destinadas a la alimentación abarcadas por los datos cuantitativos de 62 países, 2015 - 2017 40

Figura 15. Número de países participantes en todas las rondas de la colecta de datos de la OIE con informes nacionales disponibles en internet 41

Figura 16. Porcentaje de cantidades de antimicrobianos (por clase) notificados para su uso en animales en la tercera ronda por 116 países, entre 2015 y 2017 42

Figura 17a. Porcentaje de clases de antimicrobianos por animales destinados a la alimentación, según la notificación de 33 países durante la tercera ronda entre 2015 y 2017 43

Figura 17b. Porcentaje de clases de antimicrobianos por animales acuáticos destinados a la alimentación, según la notificación de nueve países durante la tercera ronda entre 2015 y 2017 44

Figura 17c. Porcentaje de clases de antimicrobianos por animales de compañía, según la notificación de 32 países durante la tercera ronda entre 2015 y 2017 45

Figura 18. Porcentaje de países que respondieron al cuestionario en la tercera ronda, por región de la OIE 47

Figura 19. Porcentaje regional del punto de contacto en 153 Países Miembros que completaron el cuestionario de la OIE en la tercera ronda 47

Figura 20. Tipo de datos transmitidos por los 155 países que respondieron al cuestionario en la tercera ronda, por región de la OIE 48

Figura 21. Opciones de notificación utilizadas por 118 países que aportaron datos cuantitativos en la tercera ronda, por región de la OIE 49

Figura 22. Número de países, de los 155 que respondieron, que usan antimicrobianos en los animales como promotores de crecimiento en 2017, por región de la OIE 49

Figura 23. Número de países incluidos en los análisis de 2015 por región de la OIE 51

Figura 24. Porcentaje estimado de la biomasa regional total cubierta por los países que notificaron datos cuantitativos de 2014 y 2015 52

Figura 25. Países que incluyen datos cuantitativos sobre las especies de animales acuáticos destinados a la alimentación para 2015 52

Figura 26. Composición de la biomasa animal por especies para 91 países incluidos en el análisis de datos cuantitativos en 2015 55

Figura 27. Composición de la biomasa animal por especies en 27 países en África incluidos en el análisis de datos cuantitativo de 2015 56

Figura 28. Composición de la biomasa animal por especies en 9 países en las Américas incluidos en el análisis de datos cuantitativo de 2015 56

Figura 29. Composición de la biomasa animal por especies en 19 países en Asia, Extremo Oriente y Oceanía incluidos en el análisis de datos cuantitativo de 2015 57

Figura 30. Composición de la biomasa animal por especies en 36 países en Europa incluidos en el análisis de datos cuantitativo de 2015 57

Figura 31. Cantidades mundiales de agentes antimicrobianos destinados a ser utilizados en animales a partir de los datos notificados por 91 países para 2015, ajustadas por la biomasa animal (mg/kg) 59

Figura 32. Cantidad de agentes antimicrobianos destinados al uso animal en función de la biomasa animal, comparación regional del 2015 (mg/kg) 60

Figura 33. Cantidades de agentes antimicrobianos destinados a ser utilizados en animales ajustadas por la biomasa animal, actualización de la comparación regional de 2014 (mg/kg) 61

Figura A1. Obstáculos de los países para notificar datos cuantitativos sobre los agentes antimicrobianos destinados al uso en los animales en 11 países de África durante la tercera ronda 76

Figura A2. Agentes antimicrobianos utilizados como promotores de crecimiento en los animales en siete Países Miembros de África en 2017 76

Figura A3. Años de datos cuantitativos notificados durante la tercera ronda brindados por 33 Países Miembros de África 77

Figura A4. Fuentes de datos seleccionadas por 27 Países Miembros de África que notificaron datos cuantitativos entre 2015 y 2017 78

Figura A5. "Otras" fuentes de datos indicadas por cinco Países Miembros en África que notificaron datos cuantitativos entre 2015 y 2017 79

Figura A6. Diferenciación por grupos de animales en 33 Países Miembros de África que notificaron datos cuantitativos entre 2015 - 2017 79

Figura A7. Especies animales destinadas a la alimentación abarcadas en los datos cuantitativos notificados por 33 Países Miembros de África, entre 2015 - 2017 80

Figura A8. Porcentaje de las cantidades de antimicrobianos (por clase de antimicrobianos) notificadas para el uso en animales por 32 países africanos, entre 2015 - 2017 81

Figura A9. Obstáculos de los países para notificar datos cuantitativos sobre los agentes antimicrobianos destinados al uso en animales en nueve países de las Américas 83

durante la tercera ronda 83

Figura A10. Agentes antimicrobianos utilizados como promotores de crecimiento en 15 países de las Américas en 2017 84

Figura A11. Años de datos cuantitativos notificados durante la tercera ronda brindados por 19 países de las Américas 84

Figura A12. Fuente de datos seleccionada por 14 países de las Américas que reportaron datos cuantitativos entre 2015 - 2017 85

Figura A13. Diferenciación por grupos de animales en los 19 países de las Américas que notificaron datos cuantitativos entre 2015 - 2017 86

Figura A14. Especies animales destinadas a la alimentación abarcadas en los datos cuantitativos por 18 países de las Américas, entre 2015 - 2017 87

Figura A15. Porcentaje de cantidades de antimicrobianos (por clase de antimicrobianos) notificadas para uso en los animales por 18 países de las Américas, entre 2015 - 2017 ... 88

Figura A16. Obstáculos de los países para notificar datos cuantitativos sobre los agentes antimicrobianos destinados al uso en los animales en tres Países Miembros de Asia, Extremo Oriente y Oceanía durante la tercera ronda 89

Figura A17. Antimicrobianos promotores de crecimiento utilizados en los animales en 10 Países Miembros en Asia, Extremo Oriente y Oceanía en 2017 90

Figura A18. Años de datos cuantitativos notificados durante la tercera ronda brindados por 25 Países Miembros de Asia, Extremo Oriente y Oceanía 90

Figura A19. Fuentes de datos seleccionadas por 16 Países Miembros en Asia, Extremo Oriente y Oceanía que notificaron datos cuantitativos entre 2015 - 2017 91

Figura A20. Diferenciación por grupos de animales en 25 Países Miembros en Asia, Extremo Oriente y Oceanía que notificaron datos cuantitativos entre 2015 - 2017 92

Figura A21. Especies animales destinadas a la alimentación abarcadas en los datos cuantitativos notificados por 25 Países Miembros de Asia, Extremo Oriente y Oceanía entre 2015 - 2017 92

Figura A22. Porcentaje de cantidades de antimicrobianos (por clase de antimicrobianos) notificadas para uso en los animales por 25 Países Miembros de Asia, Extremo Oriente y Oceanía entre 2015 - 2017 93

Figura A23. Obstáculos de los países para notificar datos cuantitativos sobre los agentes antimicrobianos destinados al uso en animales en cuatro Países Miembros de Europa durante la tercera ronda 95

Figura A24. Años de datos cuantitativos notificados durante la tercera ronda, brindados por 38 Países Miembros de Europa 95

Figura A25. Fuentes de datos seleccionados por 34 Países Miembros de Europa que notificaron datos cuantitativos entre 2015 - 2017 96

Figura A26. Diferenciación por grupos de animales en 38 Países Miembros de Europa que notificaron datos cuantitativos entre 2015 - 2017 97

Figura A27. Especies animales destinadas a la alimentación abarcadas en los datos cuantitativos notificados por 38 Países Miembros de Europa entre 2013 - 2016 97

Figura A28. Porcentaje de cantidades de antimicrobianos (por clase de antimicrobianos) notificadas para uso en animales por 38 Países Miembros de Europa entre 2015 - 2017 98

Figura A29. Obstáculos de los países para notificar datos cuantitativos sobre los agentes antimicrobianos destinados al uso en animales en 4 Países Miembros de Europa durante la tercera ronda 100

Prólogo de la Directora general

Dra. Monique Eloit
Directora general 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 confirmando la necesidad del enfoque "Una sola salud". Los Directores generales de la alianza tripartita, OIE, OMS y FAO, respaldaron dicha declaración y, además de las recomendaciones del Grupo de Coordinación Interagencial sobre la Resistencia a los Antimicrobianos, brindarán un informe sobre la implementación de la declaración política al secretario general de las Naciones Unidas para consideración de los Países Miembros en la 74.ª sesión de la Asamblea General de septiembre de 2019.

Puesto que se ha reconocido ampliamente la necesidad de contar con información exacta sobre el uso de los agentes antimicrobianos en los animales, la OIE ha tomado la iniciativa de crear una base de datos mundial sobre el uso de agentes antimicrobianos en los animales, en el marco del "Plan de acción mundial contra la resistencia a los agentes antimicrobianos". Como resultado de un increíble esfuerzo de sus Países Miembros, el primero y el segundo *Informe anual de la OIE sobre los agentes antimicrobianos destinados a ser utilizados en los animales* se publicaron en diciembre de 2016 y 2017, respectivamente.

Los resultados alentadores de esta tercera ronda se presentaron en la *Segunda conferencia mundial de la OIE sobre la resistencia a los antimicrobianos y el uso prudente de antimicrobianos en animales: aplicando las normas,* que se llevó a cabo en Marrakech, Marruecos, del 29 al 31 de octubre de 2018; y las conclusiones detalladas se presentan en este informe. La conferencia mundial reunió Ministros, Delegados de la OIE y Puntos Focales nacionales de la OIE para los productos veterinarios, además de expertos, profesionales, responsables de políticas, organizaciones internacionales y donantes, con el objetivo de aumentar la comprensión de la actual situación mundial de la resistencia a los antimicrobianos según el enfoque "Una sola salud". Además, las recomendaciones de la conferencia instaron a los Países Miembros a contribuir con la colecta anual de datos sobre los agentes antimicrobianos para uso en los animales y a publicar, cuando fuera posible, sus propios informes nacionales sobre las ventas o el uso de los agentes antimicrobianos relacionados con la población animal del país.

Los socios de la OIE consideran la colecta de datos de la OIE sobre el uso de los agentes antimicrobianos en los animales y los progresos logrados por los 153 Países Miembros de la OIE y los dos países no miembros de la OIE que respondieron en la tercera ronda como un hito en el marco del esfuerzo planetario encaminado a contener la resistencia antimicrobiana. La OIE reconoce la labor de los Delegados de la OIE y de los Puntos Focales nacionales de la OIE para los productos veterinarios que acompañaron este extraordinario esfuerzo. Igualmente, destaca la participación de los dos países que, sin ser miembros de la OIE, se comprometieron en la colecta de datos en la tercera ronda.

Finalmente, la OIE apoya a sus Países Miembros en sus esfuerzos a través de la implementación de la *Estrategia de la OIE sobre la resistencia a los antimicrobianos y su uso prudente*, publicada en noviembre de 2016. La estructura de esta estrategia respalda los objetivos establecidos en el Plan de Acción Mundial y refleja el mandato de la OIE a través de cuatro objetivos principales: (1) mejorar la concienciación y la comprensión; (2) reforzar los conocimientos a través de la vigilancia y la investigación; (3) apoyar la buena gobernanza y el refuerzo de competencias, y (4) promover la aplicación de normas internacionales.

Espero que el presente informe incite a todos los Países Miembros y no miembros de la OIE a continuar participando en esta iniciativa. Su respaldo y compromiso constante aumentarán la precisión y la solidez de nuestro entendimiento del uso mundial de los agentes antimicrobianos en los animales.

Resumen ejecutivo

Este tercer *Informe anual de la OIE sobre los agentes antimicrobianos destinados a ser utilizados en los animales* presenta un panorama del uso mundial de los agentes antimicrobianos ajustado por la biomasa animal para el año 2015 y las correspondientes conclusiones generales de la tercera ronda de la colecta mundial de datos (en adelante, "la tercera ronda"), a través de un análisis regional y mundial entre 2015 y 2017.

El formulario utilizado para la colecta de los datos se diseñó con el fin de permitir la participación de todos los Países Miembros, independientemente de que dispusieran o no de un sistema nacional de colecta de datos. En 2017, en la tercera ronda, 155 Países Miembros de la OIE (el 85 % de los 181 Países Miembros) y dos países no miembros de la OIE enviaron informes completos. Esta cifra demuestra la progresión registrada desde la primera ronda, en la que participaron 130 Países Miembros.

En esta tercera ronda, se solicitó a los países que comunicaran los obstáculos enfrentados a la hora de notificar datos cuantitativos sobre los agentes antimicrobianos destinados a ser utilizados en los animales. Treinta y un países explicaron en detalle las barreras encontradas, señalando en primer lugar la ausencia de un marco normativo, además de la falta de herramientas y recursos humanos. Siete países (el 23 %) indicaron que iniciarían acciones en un futuro cercano para facilitar la notificación de las cantidades de antimicrobianos a la OIE.

En cuanto a las respuestas sobre el uso de agentes antimicrobianos como promotores de crecimiento, 110 de los 155 países participantes (71 %) no autorizaron ningún agente antimicrobiano como promotor de crecimiento en los animales en sus países en 2017, con o sin marco reglamentario o legislativo. Los 45 países restantes (29 %) notificaron el uso de antimicrobianos como promotores de crecimiento; y 18 países de los 45 (40 %) contaban con un marco normativo que les brindaba una lista de antimicrobianos que podían utilizarse como promotores de crecimiento o una lista de aquellos que no debían utilizarse con tales fines.

Ciento dieciocho de los 155 países (76 %) enviaron datos cuantitativos de un año o más entre 2015 y 2017, un aumento comparado con los 89 y los 107 países que notificaron datos en la primera y segunda ronda, respectivamente. Las fuentes de los datos varían según las regiones de la OIE, pero las más usuales provienen de las ventas e importaciones.

Los cálculos de biomasa animal permitieron un análisis de las cantidades de antimicrobianos notificadas ajustadas por un denominador. La biomasa animal se calcula como el peso total de los animales domésticos vivos en una determinada población, utilizada como un indicador para representar aquellos animales probablemente expuestos a las cantidades de agentes antimicrobianos notificadas. Por lo tanto, la biomasa animal se calculó para las especies productoras de alimentos de los países que suministraron datos cuantitativos para el año 2015, recurriendo sobre todo a los datos del Sistema Mundial de Información Zoosanitaria de la OIE (WAHIS) y de las Estadísticas de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAOSTAT). El año 2015 fue el año objetivo de esta tercera ronda y registró el número más alto de envío de datos cuantitativos.

La estimación mundial de los agentes antimicrobianos utilizados en los animales en 2015 en función de la biomasa animal, representados por los datos cuantitativos notificados a la OIE por 91 países, arrojó la cifra de 168.75 mg/kg. Se realizó una aproximación superior de 172.39 mg/kg que se obtuvo ajustando las cantidades de agentes antimicrobianos usados en los animales en base a lo que cada país estimó cubrir para 2015. El análisis de 2015 refleja una mayor participación mundial en la colecta de datos, con 31 países más y un total estimado de biomasa mundial del 71 %, en aumento comparado con el 37 % en 2014.

Como resultado de los numerosos desafíos que ahora sabemos que los países enfrentan en el momento de obtener los datos cuantitativos sobre el uso de antimicrobianos en los animales, la OIE aconseja prudencia en la interpretación y el uso de los datos presentados en este informe. De manera transparente, el informe describe las razones de la incertidumbre asociada con las estimaciones presentadas, ya sean complejas o

simples. Los límites de este análisis incluyen los errores de la fuente de los datos que pueden generar un conteo excesivo en las cantidades de antimicrobianos cuando algunos países realizan la colecta de datos por primera vez.

La OIE tiene la firme intención de seguir respaldando a sus Países Miembros en el desarrollo de medidas sólidas y mecanismos de notificación transparente sobre el uso de antimicrobianos, sin subestimar el desafío al que se enfrentan muchos de los Países Miembros. De manera paralela al compromiso con los países para mejorar dichos datos, se perfeccionará la metodología para calcular la biomasa animal. A la vez que los sistemas de colecta de datos siguen desarrollándose, este informe anual brindará un análisis esencial, tanto mundial como regional, del uso de los antibióticos en los animales y de su evolución a lo largo del tiempo.

Agradecimientos

Este informe fue preparado por los Dres. Delfy Góchez, Gérard Moulin, Margot Raicek y Elisabeth Erlacher-Vindel.

La OIE agradece los esfuerzos de los miembros del Grupo *ad hoc* sobre la resistencia a los agentes antimicrobianos de la OIE por su participación en el desarrollo de la base de datos mundial y la metodología para el cálculo de la biomasa animal: Dres. Carolee Carson, Gérard Moulin, Donald Prater, Masumi Sato, Herbert Schneider, Chris Teale y Jordi Torren Edo. Igualmente, la OIE expresa un reconocimiento especial a las Dras. Awa Aidara Kane (OMS) y April Johnson (FAO) por su continuo respaldo al grupo.

La OIE también da las gracias a todos los Países Miembros, y a los países que no son miembros de la OIE, a los Delegados y Puntos Focales Nacionales de la OIE para los productos veterinarios y a otros funcionarios públicos que contribuyeron en esta tercera fase de colecta anual de datos, 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 reconoce la contribución de los miembros de la Comisión Científica de la OIE para las Enfermedades Animales que, desde el principio, impulsaron y respaldaron esta iniciativa.

Acrónimos y abreviaciones

CIPARS	Programa Integral Canadiense para la Vigilancia de la Resistencia Antimicrobiana
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
OMS	Organización Mundial de la Salud
PAN	Plan de Acción Nacional
PVS	Prestaciones de los Servicios Veterinarios
RAM	Resistencia a los antimicrobianos
UAM	Uso de antimicrobianos
WAHIS	Sistema Mundial de Información Zoosanitaria

Glosario de la OIE[1]

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.

Autoridad Veterinaria: designa la autoridad de un País Miembro que incluye a los veterinarios y demás profesionales y paraprofesionales y que tiene la responsabilidad y la capacidad de aplicar o de supervisar la aplicación de las medidas de protección de la sanidad y el bienestar de los animales, los procedimientos internacionales de certificación veterinaria y las demás normas y recomendaciones del Terrestre en todo el territorio del país.

Estímulo del crecimiento, promoción del crecimiento (según la nueva versión del Capítulo 6.9 del *Código Terrestre*, adoptada durante la 86.a Sesión General de la OIE): designa la administración de agentes antimicrobianos a animales sólo para aumentar el índice de engorde o la eficacia de la alimentación

Legislación veterinaria: designa las leyes, reglamentos y todos los instrumentos jurídicos afines que pertenezcan al ámbito veterinario.

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.

Uso médico-veterinario de los agentes antimicrobianos (según la nueva versión del Capítulo 6.9 del *Código Terrestre*, adoptada durante la 86.a Sesión General de la OIE): designa la administración de un agente antimicrobiano a un individuo o a un grupo de animales con el fin de tratar, controlar o prevenir una enfermedad infecciosa:

- "tratar": designa la administración de un agente antimicrobiano a un individuo o a un grupo de animales que muestran signos clínicos de una enfermedad infecciosa;
- "controlar": designa la administración de un agente antimicrobiano a un grupo de animales que contenga animales enfermos y sanos (que se presumen están infectados) para minimizar o eliminar signos clínicos y prevenir una mayor propagación de la enfermedad;
- "prevenir": designa la administración de un agente antimicrobiano a un individuo o a un grupo de animales con riesgo de adquirir una infección específica o que se encuentran en una situación en la que es posible la aparición de la enfermedad infecciosa si no se administra el medicamento.

Vigilancia: designa las operaciones sistemáticas y continuas de recolección, comparación y análisis de datos zoosanitarios y la difusión de información en tiempo oportuno para tomarse medidas.

[1] A efectos del *Código Terrestre de la OIE* [1]

1. Introducción

1.1. Contexto

Desde hace dos décadas, la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) se ha comprometido a luchar contra la resistencia a los agentes antimicrobianos (RAM) y ha respaldado el proyecto "Una sola salud". A escala mundial, la mitigación de la resistencia a los antimicrobianos es fundamental para la protección de la salud del hombre, los animales, las plantas y el medio ambiente.

Durante la 83.ª Sesión General, los Países Miembros de la OIE se comprometieron a combatir la RAM y a promover el uso prudente de los antimicrobianos en los animales y dejaron sentado su total respaldo al Plan de acción mundial sobre la resistencia a los antimicrobianos, desarrollado por la OMS en estrecha colaboración con la OIE y la FAO. [2] Un año más tarde, durante la 84.ª Sesión General, la Asamblea Mundial de Delegados atribuyó a la OIE la tarea de reunir y reforzar todas las acciones destinadas a combatir la RAM, [3] y la consecuente Estrategia de la OIE sobre la RAM y el uso prudente de los antimicrobianos se publicó en noviembre de 2016. [4]

La estructura de esta estrategia respalda los objetivos establecidos en el Plan de acción mundial, y refleja el mandato de la OIE como se describe en sus textos fundamentales y planes estratégicos, a través de cuatro objetivos principales: (1) mejorar la concienciación y la comprensión; (2) reforzar los conocimientos a través de la vigilancia y la investigación; (3) apoyar la buena gobernanza y el refuerzo de competencias; y (4) promover la aplicación de normas internacionales.

Con la intención de desarrollar dichos objetivos en los Países Miembros, la OIE trabaja junto con los Puntos Focales Nacionales de la OIE para los productos veterinarios. Durante la 76.ª Sesión General de la Asamblea Mundial de Delegados en mayo de 2008, se solicitó a los Delegados de la OIE que designaran Puntos Focales Nacionales para los productos veterinarios, con el fin de brindar asistencia técnica orientada a la armonización y la mejora de las políticas nacionales para el control de los productos veterinarios en sus países. La OIE, a través de sus regiones, organiza seminarios regionales periódicos para dichos Puntos Focales destinados a fomentar la buena gobernanza y el refuerzo de capacidades en sus Países Miembros, al igual que una implementación armonizada de las normas de la OIE para el uso responsable y prudente de los antimicrobianos.

En muchos países, en la actualidad, los agentes antimicrobianos están ampliamente disponibles sin ninguna restricción o control. De los 135 Países Miembros evaluados a través del Proceso PVS[2] de la OIE hasta noviembre de 2018, muchos no disponían de una legislación completa y adecuada ni de los programas de acompañamiento necesarios para garantizar el cumplimiento de las condiciones apropiadas para la importación, fabricación, distribución y uso de los productos veterinarios, incluidos los agentes antimicrobianos. De esta manera, estos productos pueden circular libremente como cualquier otra mercancía y, a menudo, se falsifican, son de calidad inferior y se pueden suministrar o se suministran sin haberse realizado análisis clínicos o de laboratorio. Tanto la calidad inapropiada como el uso de productos antimicrobianos crean condiciones de alto riesgo para el desarrollo y la propagación de la resistencia. En la séptima edición de la Herramienta PVS de la OIE, se añadió una nueva Competencia crítica (CC): *CCII-9 Resistencia a los antimicrobianos (RAM) y uso de antimicrobianos (UAM)*. Esta CC facilitará una comprensión más específica de la vigilancia de la RAM y del UAM, de la gestión de la RAM dentro del concepto Una sola salud, de la regulación específica de los medicamentos, sin olvidar la contribución veterinaria a los planes de acción nacionales sobre la RAM.

[2] El Proceso PVS es un proceso escalonado de evaluación, planificación y respaldo específico a los Servicios Veterinarios nacionales de acuerdo con las normas internacionales de la OIE. Las metodologías se basan en la Herramienta PVS de la OIE que se ha actualizado recientemente y define 45 competencias críticas que describen cinco niveles de progresión. Los expertos PVS, independientes, formados y certificados por la OIE realizan misiones y actividades PVS en los Países Miembros de la OIE que lo solicitan de manera voluntaria. Más información: http://www.oie.int/es/solidaridad/proceso-pvs/

En la actualidad, se dispone de muy poca información en el mundo sobre los modelos de resistencia de los agentes patógenos animales. La vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos en los agentes patógenos animales es importante para evaluar el nivel y la evolución de la RAM en los animales.

Las normas internacionales de la OIE publicadas en el Capítulo 6.8. 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" incluyen los ejemplos de especies animales específicas y de patógenos bacterianos que pueden incluirse en los programas de control y vigilancia de la resistencia; [5] 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"; [6] y el Capítulo 2.1.1. "Métodos de laboratorio para las pruebas de sensibilidad de las bacterias frente a los antimicrobianos" del *Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las vacunas para los Animales Terrestres*, brindan una base en materia de vigilancia y control [7]. Actualmente, se continúa la labor con el fin de perfeccionar las recomendaciones sobre la armonización de las pruebas de susceptibilidad en los laboratorios veterinarios.

Además de la vigilancia de la resistencia antimicrobiana, la vigilancia del uso de antimicrobianos es fundamental para conocer las posibles zonas de riesgo para el desarrollo de la resistencia. En 2012, la OIE preparó un cuestionario con los siguientes objetivos: (1) consolidar su compromiso 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 de los 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:

- desarrollar y establecer un sistema nacional armonizado oficial para la colecta de datos sobre el seguimiento la resistencia a los agentes antimicrobianos en los patógenos animales pertinentes y las cantidades de agentes antimicrobianos utilizados en los animales productores de animales a nivel nacional en base a las normas de la OIE.
- 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 con medicamentos), con la meta de crear una base de datos mundial administrada por la OIE.

Siguiendo estas recomendaciones, en 2015, la Asamblea Mundial de la OIE adoptó la Resolución No. 26 durante la 83.ª Sesión General, y la OIE recibió el mandato oficial de recopilar datos sobre el uso de los agentes antimicrobianos en los animales en el mundo. [2] Esta base de datos mundial fue creada en cumplimiento del Capítulo 6.9. 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) [8, 9].

En el marco del Plan de acción mundial sobre la resistencia a los antimicrobianos, 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. [10]

En el último trimestre de 2015, la OIE lanzó su primera colecta anual 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 para las Enfermedades Animales y probados por los Países Miembros en los seminarios regionales de formación dirigidos a los Puntos Focales Nacionales de la OIE para los productos veterinarios.

En la primera ronda de colecta de datos sobre los agentes antimicrobianos utilizados en los animales, participaron 130 Países Miembros (n = 180, 72 %). El *Informe anual de la OIE sobre el uso de los agentes antimicrobianos en los animales: Comprender mejor la situación mundial*, resultante de esta sorprendente participación en la primera recopilación de datos, se publicó en diciembre de 2016 [11]. En él se brinda un análisis mundial y regional de los datos cualitativos sobre la situación actual de gobernanza de los antimicrobianos veterinarios y de los datos cuantitativos sobre los agentes antimicrobianos destinados al uso en animales suministrados por los Países Miembros participantes, entre 2010 y 2015.

La segunda ronda de colecta de datos se llevó a cabo entre octubre de 2016 y mayo de 2017 y, además de enviarse a los 180 Países Miembros de la OIE, se difundió a los países no miembros de la OIE en la región de las Américas[3]. El segundo *Informe anual de la OIE sobre los agentes antimicrobianos destinados a ser utilizados en los animales: comprendiendo mejor la situación mundial*, se publicó en diciembre de 2017 [12]. La tercera ronda se llevó a cabo entre octubre de 2017 y mayo de 2018 y se difundió a los países no miembros de la OIE en la región de las Américas, además de enviarse a los 181 Países Miembros[4].

Como parte de la tercera ronda, la OIE solicitó datos cuantitativos sobre los agentes antimicrobianos utilizados en los animales durante el año calendario de 2015, pero también aceptó datos de 2016 y 2017. Un periodo de colecta de datos cuantitativos más amplio permite que los países en distintas etapas de desarrollo de sus sistemas de seguimiento del uso de los antimicrobianos contribuyan a la colecta de datos de la OIE. Sin embargo, esta situación representa un desafío para el análisis de los datos. Esta amplitud dificulta las comparaciones entre las regiones o la evaluación de las distintas tendencias. Además, la comparación de datos cuantitativos requiere un denominador que facilite la interpretación de las cantidades de antimicrobianos notificadas.

A la hora de abordar estos desafíos, el presente informe inicia un análisis de los datos cuantitativos en el contexto de las poblaciones animales relevantes e incluye, por primera vez, el análisis de las cantidades de antimicrobianos ajustadas por la biomasa animal a nivel mundial y regional por año. El año objetivo de este análisis adicional es 2015, a partir de los datos cuantitativos notificados a la OIE por 91 países durante las tres primeras rondas de la colecta de datos.

En la cuarta ronda de colecta de datos, actualmente en curso, la OIE ha solicitado los datos cuantitativos de 2016, pero también aceptará los de 2017 y 2018. El hecho de aceptar algunos años repetidos de datos cuantitativos de las etapas anteriores y mantener el compromiso con los países participantes brinda una oportunidad para que se corrija y diversifique la calidad de la información, cuando sea pertinente. Con el correr del tiempo, y cuando la notificación de los datos se haya vuelto más sistemática, la OIE solicitará datos correspondientes a un año específico. De esta forma, la notificación avanzará al mismo tiempo que se desarrollen los sistemas de recopilación de datos en los Países Miembros y que se haga más sistemática y fiable la vigilancia mundial sobre el uso de los agentes antimicrobianos.

En esta tercera ronda, de 153 Países Miembros de la OIE (de un total de 181) y dos países que no son miembros que respondieron al cuestionario de la OIE, un 76 % (118 de 155 países) suministró datos cuantitativos sobre los agentes antimicrobianos destinados al uso en animales. Ante la impresionante participación de los Países Miembros y su voluntad expresa de lograr una mayor transparencia en este ámbito, se espera que más países transmitan información cuantitativa y que se mejore la calidad de los datos.

---

[3] Durante la primera y segunda rondas de la colecta de datos, la OIE estaba conformada por 180 Países Miembros. Durante la Asamblea General de 2017, Curaçao se transformó oficialmente en un País Miembro de la OIE, lo que llevó a un total de 181.

[4] Durante la tercera ronda de colecta de datos, la OIE estaba conformada por 181 Países Miembros. Durante la Asamblea General de 2018, Saint Lucia se transformó oficialmente en un País Miembro de la OIE, lo que llevó a un total de 182. Sin embargo, como esta adición ocurrió después de la finalización de la tercera ronda de colecta de datos, la mención del número total de Países Miembros en todo este informe hará referencia a 181 países, a menos que se especifique lo contrario.

Cada año, más países avanzan en la implementación y el desarrollo de sistemas de vigilancia de los agentes antimicrobianos utilizados en los animales. Esta progresión se destacó en el Tema técnico 1 de la 85.ª Sesión General llevada a cabo en mayo de 2017 "Acción mundial para reducir la amenaza de la resistencia a los agentes antimicrobianos: progresos realizados y opciones de actividades futuras en el marco de la iniciativa Una sola salud". Este tema técnico buscó informar sobre la situación de las iniciativas de mitigación de la resistencia a los agentes antimicrobianos en curso en los Países Miembros, a partir de la información notificada por cada país a través del cuestionario. Las respuestas de los Países Miembros mostraron un aumento de conformidad con las normas de la OIE desde 2015 en materia de vigilancia del uso de los agentes antimicrobianos en los animales (un 49 % desde 2015 comparado con el 37 % en los años anteriores) y de resistencia (el 34% desde 2015 comparado con el 25 % en los años anteriores). [13]

Dichos resultados muestran que los Países Miembros no solo están desarrollando los sistemas de monitoreo necesarios, sino que lo están haciendo de acuerdo con las normas internacionales. Tras la presentación de los resultados del Tema técnico, la Asamblea adoptó la Resolución No. 38, respaldando once recomendaciones para las actividades futuras en el marco de la iniciativa "Una sola salud". Una de las recomendaciones destaca la importancia de continuar la recopilación de datos a escala mundial sobre el uso de los agentes antimicrobianos en los animales. [14]

1.2. Ámbito

Este informe presenta los resultados de la tercera ronda de colecta anual de datos sobre los agentes antimicrobianos (en adelante, "tercera ronda") que se destinan a la utilización en los animales. La colecta de datos destaca la situación actual relacionada con la gobernanza de los agentes antimicrobianos para uso veterinario, en los Países Miembros de la OIE y en los países no miembros que han participado en el cuestionario, e incluye la presentación de los datos cuantitativos cuando los países fueron capaces de transmitirlos. En los casos en que no pudieron suministrar tales datos, el informe también subraya los obstáculos descritos que impiden la colecta de datos, el análisis y/o la notificación.

Además del análisis descriptivo, el informe incluye un análisis mundial y regional de los datos cuantitativos sobre los agentes antimicrobianos destinados al uso en los animales en función de la biomasa animal, siendo 2015 el año de estudio correspondiente a este análisis cuantitativo.

Actualmente, los países notifican datos que provienen principalmente de las ventas o las importaciones de agentes antimicrobianos de la *Lista de la OIE de agentes antimicrobianos de importancia veterinaria*, que privilegian a los antimicrobianos de importancia crítica para mantener la salud y el bienestar de los animales en el mundo. El modelo de cuestionario de la colecta de datos y su informe se elaboraron teniendo en cuenta las diferencias de gobernanza y vigilancia de los antimicrobianos de uso veterinario entre los Países Miembros de la OIE.

Los países que notificaron datos cuantitativos transmitieron a la OIE los kilogramos (kg) de agente antimicrobiano (compuesto químico, tal y como se declara en la etiqueta del producto) de las cantidades de agentes antimicrobianos destinados al uso en los animales que fueron vendidas, compradas o importadas. Las cifras se calcularon de acuerdo con la información brindada en el Anexo 8.

La información fue remitida a la OIE por cada país en 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. Por lo tanto, este informe no expone los datos de cada país en forma independiente o a escala nacional. Sin embargo, se instó a los Países Miembros a que publicaran los informes nacionales sobre el uso de los agentes antimicrobianos en los animales cuando fuera posible e indicaran en el formulario si los datos se podían consultar en internet. La lista de los países con informes nacionales disponibles sobre los antimicrobianos veterinarios se puede consultar en la Sección 9 de este informe, junto con los enlaces pertinentes.

2. Materiales y métodos

2.1. Cantidades de antimicrobianos notificadas

En 2015, la Resolución No. 26 de la 83.ª Sesión General "Combatir la resistencia de los agentes antimicrobianos y promover el uso prudente de agentes antimicrobianos en los animales" recomienda que:

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 Zoosanitaria (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, además de una guía para completar el cuestionario. El modelo se tradujo a los tres idiomas oficiales de la OIE (es decir, inglés, francés y español). En función de la experiencia adquirida durante la primera etapa de recopilación de datos, se efectuaron los siguientes cambios al formulario de la OIE:

1. Se preguntó a los países si los agentes antimicrobianos se utilizaban como promotores de crecimiento en sus países, sin importar si existía o no una legislación o reglamentación al respecto (Información de base, pregunta 11)
2. Se solicitó a los países si existía una legislación o reglamentación para el uso de los agentes antimicrobianos como promotores de crecimiento (Información de base, pregunta 12)
3. Se pidió a los países que disponían de una legislación o reglamentación para el uso de los agentes antimicrobianos como promotores de crecimiento que especificaran el tipo de legislación utilizada (Información de base, pregunta 13)

Igualmente, se distribuyó un anexo a la guía con instrucciones más detalladas sobre los cálculos matemáticos para obtener las cantidades de ingredientes activos provenientes de los productos antimicrobianos vendidos. Se debían notificar todos los agentes antimicrobianos destinados al uso en los animales que figuran en la *Lista de agentes antimicrobianos importantes para la medicina veterinaria* [15], además de ciertos agentes antimicrobianos utilizados únicamente como promotores de crecimiento.

En octubre de 2017, el formulario actualizado (Anexo 6) y las guías de acompañamiento (Anexos 7 y 8) se enviaron por correo electrónico a los 181 Países Miembros de la OIE y a 11 países no miembros de la OIE. La fecha límite para la presentación de la información fue el 1 de diciembre de 2017, pero las respuestas se aceptaron bajo ciertas condiciones hasta mediados de mayo de 2018.

Al igual que en la primera y segunda rondas, los países respondieron al cuestionario utilizando un documento Excel predefinido con fórmulas condicionales y herramientas de análisis. Este documento llamado "Formulario de la OIE" incluye cuatro hojas de cálculo: "Información de base", "Opción de notificación 1", "Opción de notificación 2" y "Opción de notificación 3".

Todos los países pueden completar la Parte A ("Punto de contacto para la colecta de datos de los agentes antimicrobianos") y la Parte B ("Información General") de la hoja "Información de base" y, transmitir información sobre la actual situación de gobernanza de los antimicrobianos veterinarios, como el uso de los promotores de crecimiento y los impedimentos para notificar los datos cuantitativos sobre los agentes antimicrobianos utilizados en los animales, si los hay. Para los países con capacidad de proveer datos cuantitativos sobre los agentes antimicrobianos destinados al uso animal, la hoja "Información de base" también contiene preguntas pertinentes sobre la recolección de datos en la Parte C ("Colecta de datos de los

agentes antimicrobianos destinados a ser utilizados en los animales"), el año que aplica a la colecta de datos, las fuentes de los mismos y las especies animales destinadas a la alimentación incluidas. Los países que remitieron datos cuantitativos para varios años debían completar un cuestionario para cada año de datos, con la Parte C modificada con el fin de reflejar los datos notificados.

Una vez completada la "Información de base", el formulario orienta a los países a presentar el cuestionario si no disponen de los demás datos cuantitativos o les propone completar una de las tres "Opciones de notificación", si cuenta con datos cuantitativos. Las tres opciones representan niveles crecientes de detalle de los datos cuantitativos sobre las clases de antimicrobianos utilizados en los animales, con la posibilidad de separar las cantidades indicadas por tipo de uso (uso médico veterinario, que incluye el empleo a efectos de tratar, controlar o prevenir las enfermedades y el uso médico no veterinario, que incluye la promoción del crecimiento[5]), grupo de animales (terrestres, acuáticos o de compañía) y vías de administración.

Todas las respuestas presentadas por el País Miembro fueron validadas por el Delegado del país. La sede de la OIE compiló y analizó las respuestas.

Con fines de aclaración y validación, cuando fuera pertinente, el personal de la OIE envió preguntas a las personas encargadas de responder al cuestionario, principalmente los Puntos Focales Nacionales de la OIE para los productos veterinarios.

2.2. Metodología para estimar la biomasa animal

Contexto

Con el fin de comparar entre regiones y a lo largo del tiempo los datos cuantitativos notificados sobre los agentes antimicrobianos para uso animal, es necesaria una escala que permita evaluarlos en el contexto de poblaciones animales asociadas, que varían en tamaño y composición. Para alcanzar este objetivo, y junto con el desarrollo de la base de datos, el Grupo *ad hoc* de la OIE sobre la Resistencia Antimicrobiana convino analizar las cantidades de antimicrobianos notificadas utilizando la biomasa animal como denominador.

La biomasa animal se calcula como el peso total de los animales domésticos vivos en una determinada población, utilizada como indicador para representar aquellos animales posiblemente expuestos a las cantidades notificadas de agentes antimicrobianos. Como estos datos se notifican por país, a efectos de este informe, la biomasa animal es el peso total de la producción animal del país. Por el momento, debido a la insuficiencia de datos, no ha sido posible incorporar a los animales de compañía en la biomasa total.

La biomasa animal se emplea actualmente como un denominador para analizar los datos cuantitativos relativos a la utilización de antimicrobianos por otros grupos de vigilancia del uso nacional y regional de antimicrobianos, como es el caso del Sistema Europeo de Vigilancia del Consumo de Antimicrobianos Veterinarios (ESVAC por sus siglas en inglés), la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA), el Programa Integral Canadiense para la Vigilancia de la Resistencia Antimicrobiana (CIPARS) y el Sistema de Control de la Resistencia a los Agentes Antimicrobianos de Uso Veterinario en Japón (JVARM).

Fuentes de datos y desarrollo de la metodología

Si bien otros grupos de vigilancia han desarrollado diversas metodologías para el cálculo de la biomasa, la OIE no pudo utilizar ninguna directamente en su base de datos mundial. En particular, estas metodologías utilizan los datos disponibles de poblaciones animales detalladas por clase de producción, estimativos del peso vivo de los animales, datos de importación/exportación y población total anual de los grupos de producción que viven menos de un año (aves del corral, terneros de engorde, cerdos de engorde, corderos y cabritos). A escala mundial, en numerosos países no están disponibles tales datos detallados.

[5] El Formulario de la OIE para la tercera ronda utilizó los términos "uso terapéutico" y "promoción de crecimiento". El primer término se ha actualizado en este informe de acuerdo con la decisión de la Asamblea Mundial de la OIE en mayo de 2018 de adoptar las definiciones estandarizadas que aparecen ahora en el Capítulo 6.9.2 del Código Sanitario para los Animales Terrestres de la OIE. [8] (http://www.oie.int/fileadmin/Home/esp/Health_standards/tahc/current/chapitre_antibio_monitoring.pdf)

Los datos colectados por las bases de datos mundiales de vigilancia de los animales (WAHIS[6] y FAOSTAT[7]) se concentran en los datos de censos a nivel de las especies y en un momento determinado[8], sin el detalle por clase de producción. Esta información es difícil de interpretar, puesto que las clases de producción en una especie pueden tener distintos pesos promedios, como es el caso del ganado vacuno de carne y los terneros de engorde. Además, dado que los datos de los censos se recopilan en un momento específico del año, se desconoce la población anual total por grupos de producción que se sacrifican y se vuelven a reconstituir un cierto número de veces al año (este factor de multiplicación se denominará en adelante "factor de ciclo").

El desarrollo de la metodología para calcular una biomasa animal anual utilizó los datos de censos disponibles globalmente a partir de la plataforma WAHIS de la OIE. Los datos de WAHIS provienen de la notificación que hacen los Servicios Veterinarios nacionales a través de los Puntos Focales para la notificación de las enfermedades animales y que, posteriormente, son validados por el personal de la OIE. Cuando no se notifica en WAHIS una cifra de población animal, el espacio correspondiente queda en blanco.

Los datos de la población animal de FAOSTAT se utilizaron de manera complementaria. Los datos FAOSTAT se obtienen principalmente de los gobiernos nacionales, pero pueden provenir tanto de los Servicios Veterinarios nacionales como de oficinas estadísticas gubernamentales y de otras agencias pertinentes. Cuando un gobierno nacional no transmite información a FAOSTAT, la FAO recurre a sus expertos locales para obtener una estimación o su equipo de estadísticas le imputa[9] un punto de datos. Por lo tanto, los dos conjuntos de datos son similares, pero pueden mostrar una variación significativa.

Cuando se utilizaron los datos del censo, las cifras de WAHIS y FAOSTAT se cruzaron primero entre sí y luego se cotejaron con los informes nacionales o la literatura disponible, cuando fuera necesario. Los datos de FAOSTAT se utilizaron cuando uno de los datos de WAHIS no estaba disponible o estaba fuera de la variación esperada sin explicación alguna.

Además de los datos de censos, FAOSTAT también notifica las cantidades y las toneladas de especies animales sacrificadas cada año por país, sin discriminación por clase de producción. Puesto que WAHIS no recolecta todavía esta información, los datos de animales sacrificados de FAOSTAT se utilizaron exclusivamente cuando era necesario. En el caso de las especies que viven menos de un año, era necesario utilizar datos sobre el número de animales sacrificados para representar una población anual, ya que esta información no puede extrapolarse a partir de un censo de un momento determinado sin tomar en cuenta un factor de ciclo.

Las fórmulas para calcular la biomasa por especie se desarrollaron teniendo en mente estas consideraciones y utilizando las dos bases de datos mundialmente disponibles, WAHIS y FAOSTAT, además de comparar los resultados con las referencias de los países donde se disponía de datos detallados sobre población animal por clase de producción. Estas referencias incluyen cifras sobre biomasa animal ya sea directamente suministradas por los Países Miembros, ya sea calculadas a partir de los datos de población animal en Eurostat, la oficina estadística de la Unión Europea.

Las fórmulas elegidas para el cálculo del denominador de la OIE reflejan las estimaciones que más encajan utilizando datos de población animal mundial más generales (WAHIS, FAOSTAT) comparadas con las cifras de referencias disponibles. Las fórmulas derivadas se aplicaron luego a todos los países que suministraron datos cuantitativos para el año de estudio.

La metodología para el cálculo de la biomasa animal se desarrolló con el apoyo y la validación del Grupo *ad hoc* sobre la RAM, y se compartió con los Países Miembros en el informe de la reunión de la Comisión Científica para las Enfermedades Animales de la OIE de septiembre de 2017. Las posibles inexactitudes en la estimación de la biomasa animal, en particular debido a la extrapolación de datos disponibles para una región del mundo con respecto a otras regiones, se debate en la Sección 5.3. del informe.

---

6 Sistema Mundial de Información Sanitaria de la OIE.

7 Sistema de información estadística de la FAO.

8 Los datos del censo en un momento determinado designan el número de animales vivos en un país cuando se realiza la encuesta.

9 Imputar es el proceso usado para determinar y asignar valores de reemplazo para los datos faltantes, incoherentes o incompletos que no se han podido editar (OCDE).

Año de análisis

El 2015, año objetivo para esta tercera ronda, fue elegido para el análisis adicional de las cantidades de antimicrobianos ajustadas por el denominador de biomasa animal. Se incluyeron en este análisis adicional los países que, durante las tres primeras rondas, suministraron datos cuantitativos sobre los agentes antimicrobianos destinados al uso animal en 2015.

Cálculo del peso vivo para todas las especies

El peso vivo de los animales se calculó a partir de los datos disponibles de FAOSTAT relativos al sacrificio de animales, cuando estuvieran disponibles, utilizando las dos fórmulas que siguen:

$$peso\ en\ canal\ (kg) = \frac{peso\ total\ de\ las\ canales\ de\ los\ animales\ sacrificados\ para\ la\ especie\ considerada\ (kg)}{número\ de\ especies\ sacrificadas\ de\ las\ especie\ considerada\ (cabezas)}$$

El peso en canal se convirtió en peso vivo del animal al momento del sacrificio utilizando los coeficientes de conversión (k) como los define Eurostat. [16] Los coeficientes de conversión representan la diferencia entre el peso en canal procesada y el peso vivo esperado de esa especie animal antes del sacrificio, expresado como una fracción.

$$peso\ vivo\ (kg) = \frac{peso\ en\ canal\ (kg)}{coeficiente\ de\ conversión\ (k)}$$

A los efectos de este informe, se designa “peso vivo” al peso calculado (en kg) de un animal antes del sacrificio, salvo que se especifique de otro modo.

Metodología para calcular la biomasa de las especies por país

Sabiendo que los datos de la población animal se colectan a nivel nacional, la biomasa animal se calculó para cada una de las siguientes especies por cada país que notificó datos cuantitativos a la OIE para 2015.

Todas las cifras correspondientes al peso y la biomasa se miden en kilogramos (kg).

La biomasa de los bovinos (incluido ganado bovino y búfalos domésticos) se calculó de acuerdo con los siguientes principios:

1. Los países se agruparon por subregión siguiendo las clasificaciones de unidades de ganado.[10] Un promedio del peso vivo subregional fue determinado calculando el peso vivo promedio de los bovinos de los países dentro del grupo subregional;
2. Utilizando el peso vivo promedio subregional, un peso representativo de la población bovina de la subregión se extrapoló aplicando los ratios de población esperados y los pesos de las categorías de producción bovina (adultos, ganado joven, terneros). Los ratios de población se determinaron recurriendo a un índice de renovación anticipado del 30 %, y los pesos promedio se estimaron utilizando ratios de unidad de ganado por clase de producción como lo define Eurostat; [18]

   El peso representativo determinado para cada subregión se multiplicó después por el censo de la población de bovinos de cada país dentro de la subregión.

[10] Las unidades de ganado, utilizadas para proporcionar las cantidades de las distintas categorías de ganado, en general, se derivan de requisitos relativos a los piensos. Los ratios de conversión usualmente se basan en los requisitos de energía metabolizable, con una unidad considerada como la necesaria para el mantenimiento y la producción típica de una vaca lechera y un ternero. [17]

La biomasa de los cerdos se calculó de acuerdo con la siguiente fórmula:

$$(peso\ vivo\ \times\ n\acute{u}mero\ de\ sacrificados) + (\ poblaci\acute{o}n\ censada \times\ peso\ de\ la\ cerda\ \times\ 0.09)$$

Donde,

$peso\ vivo\ \times\ n\acute{u}mero\ de\ sacrificados$ representa la biomasa esperada de cerdos de engorde sacrificados en un país en un año,

Y la $poblaci\acute{o}n\ censada\ \times\ peso\ de\ la\ cerda\ \times\ 0.09$ representa la biomasa esperada de cerdos retenidos para fines reproductivos, calculado según las siguientes consideraciones:

- Peso de la cerda: el peso estándar de una cerda en Europa es de 240 kg (ESVAC 2017). Este peso se adaptó según la región utilizando los ratios de la unidad de ganado (Américas = 240 kg; Asia y el Pacífico = 240 kg; África = 192 kg);
- 0.09 es el porcentaje esperado de cerdas en una determinada población de cerdos, calculado según los datos de la población animal de Eurostat.

La biomasa de las aves de corral se calculó de acuerdo con la siguiente fórmula:

$$\begin{aligned}(peso\ vivo\ de\ los\ pollos\ \times\ n\acute{u}mero\ de\ pollos\ sacrificados)\\ +\ (peso\ vivo\ de\ los\ pavos\ \times\ n\acute{u}mero\ de\ pavos\ sacrificados)\\ +\ (peso\ vivo\ de\ los\ patos\ \times\ n\acute{u}mero\ de\ patos\ sacrificados)\\ +\ (peso\ vivo\ de\ los\ gansos\ \times\ n\acute{u}mero\ de\ gansos\ sacrificados)\end{aligned}$$

La biomasa de los équidos se calculó de acuerdo con la siguiente fórmula:

$$\begin{aligned}(peso\ vivo\ de\ los\ caballos\ \times\ poblaci\acute{o}n\ censada\ de\ los\ caballos)\\ +\ (peso\ vivo\ de\ los\ asnos\ \times\ poblaci\acute{o}n\ censada\ de\ los\ asnos)\\ +\ (peso\ vivo\ de\ las\ mulas\ \times\ poblaci\acute{o}n\ censada\ de\ las\ mulas)\end{aligned}$$

El peso vivo de los caballos, asnos y mulas se calculó para las regiones donde el sacrificio de equinos es usual y los datos estaban disponibles. Para las regiones donde el sacrificio equino no se practica y/o es difícil encontrar los datos correspondientes, el peso vivo se adaptó utilizando ratios de unidad de ganado.

La biomasa de las ovejas y las cabras se calculó según la siguiente fórmula:

$$(peso\ vivo\ \times\ n\acute{u}mero\ de\ sacrificados)\ +\left(poblaci\acute{o}n\ censada - \frac{n\acute{u}mero\ de\ sacrificados}{1.5}\right) \times\ 75\ kg$$

Donde,

$(peso\ vivo\ \times\ n\acute{u}mero\ de\ sacrificados)$ representa la biomasa esperada de ovejas y cabras sacrificadas en un país durante un año,

Y $\left(poblaci\acute{o}n\ censada - \frac{n\acute{u}mero\ de\ sacrificados}{1.5}\right) \times\ 75\ kg$ representa la biomasa esperada de animales retenidos para fines de reproductivos, calculado en función de las siguientes consideraciones:

- 1.5 es el promedio de ciclos reproductivos por año;
- el peso estándar de un pequeño rumiante de reproducción en Europa es de 75kg (ESVAC 2017). Este peso se utilizó globalmente a partir de los ratios de unidades de ganado.

La biomasa del conejo se calculó de acuerdo con la siguiente fórmula:

$$(peso\ vivo\ \times\ n\acute{u}mero\ de\ sacrificados)\ +\left(poblaci\acute{o}n\ censada - \frac{n\acute{u}mero\ de\ sacrificados}{5}\right) \times\ 4.5\ kg$$

Donde,

$peso\ vivo \times número\ de\ sacrificados$ representa la biomasa esperada de conejos sacrificados en un país en un año,

Y $\left(población\ censada - \frac{número\ de\ sacrificados}{5}\right) \times 4.5\ kg$ representa la biomasa esperada de animales retenidos para fines reproductivos, calculada teniendo en cuenta las siguientes consideraciones:

- 5 es el promedio de ciclos reproductivos por año;
- el peso estándar de una coneja de reproducción es 4.5 kg. [19]

La biomasa de los camélidos y cérvidos se calculó teniendo en cuenta la siguiente fórmula:

$$peso\ estándar \times población\ censada$$

De acuerdo con las siguientes consideraciones: [20]

- Peso estándar de los cérvidos: 80 kg
- Peso estándar de los camellos: 600 kg
- Peso estándar de las llamas/alpacas: 100 kg

La biomasa de los peces de cultivo se incluyó en la biomasa total sólo en el caso de los países que incluyeron la acuicultura en sus datos notificados sobre los antimicrobianos destinados a ser utilizados en los animales. Los datos sobre acuicultura se recolectan en WAHIS y FAOSTAT en toneladas producidas anualmente.

Los datos sobre los crustáceos, moluscos y anfibios de cultivo se excluyeron debido al tamaño relativamente pequeño de dicha población y a la inconsistencia en las notificaciones.

Los perros y gatos no se incorporaron en el cálculo de la biomasa animal, por ahora, debido a la inconsistencia en la notificación de sus poblaciones y a la falta de información sobre los pesos promedio. Para los países con datos disponibles sobre los animales de compañía, su contribución a la biomasa animal total es relativamente menor (<1 %). En el futuro, se espera que sea viable un análisis de los datos sobre los animales de compañía.

Cambios de metodología para el cálculo de la biomasa animal

Anteriormente, la metodología incluía el uso de los datos de sacrificio de animales indígenas[11] para compensar el efecto del comercio de animales vivos sobre la biomasa. Debido a la actual indisponibilidad de datos sobre el sacrificio de "animales indígenas", en el análisis de 2015 se utilizaron los datos de sacrificio no ajustados en función del comercio. Los resultados del análisis de 2014, como se muestra en este informe, se han recalculado utilizando los datos de sacrificio sin ajustar para realizar la comparación.

2.3. Cantidades de antimicrobianos ajustadas por la biomasa animal

Los datos cuantitativos notificados sobre los agentes antimicrobianos destinados a ser utilizados en los animales se ajustaron por la biomasa animal de acuerdo con el siguiente cálculo:

$$\frac{agentes\ antimicrobianos\ notificados\ (mg)}{biomasa\ animal\ (kg)}$$

Para un análisis regional y mundial, los datos del país tanto para el numerador como el denominador se sumaron de acuerdo a la región de la OIE.

[11] "Sacrificio de animales indígenas" se refiere en este caso al sacrificio de animales de origen nativo. Los animales exportados se añaden a las cifras notificadas, y se excluyen los animales sacrificados de procedencia extranjera. (*FAO Statistics, Livestock statistics; Concepts, definitions and classifications, enero de 2011*).

3. Resultados de la segunda fase de colecta de datos

3.1. Análisis mundial

Información general

La OIE posee oficinas en las distintas regiones del planeta: África, Américas, Asia, Extremo Oriente y Oceanía, Europa y Oriente Medio. El formulario de colecta de datos se envió a todos los Países Miembros de las distintas regiones de la OIE. Además, se remitió a los países no miembros que, en la segunda ronda, habían solicitado formar parte del estudio. La lista de los Países Miembros figura en el Anexo 9.

En la primera ronda, iniciada en octubre de 2015, 130 Países Miembros de la OIE respondieron al cuestionario (n= 180; 72 %). En la segunda etapa, entre octubre de 2016 y mayo de 2017, lo completaron 146 países: 143 Países Miembros de la OIE (n = 180; 79 %) y tres países no son miembros de la OIE. En la tercera ronda, de octubre de 2017 a mayo de 2018, 155 países presentaron informes completos a la sede de la OIE: 153 Países Miembros de la OIE (n = 181; 85 %) y dos países no son miembros de la OIE, lo que deja claro un creciente compromiso con esta acción.

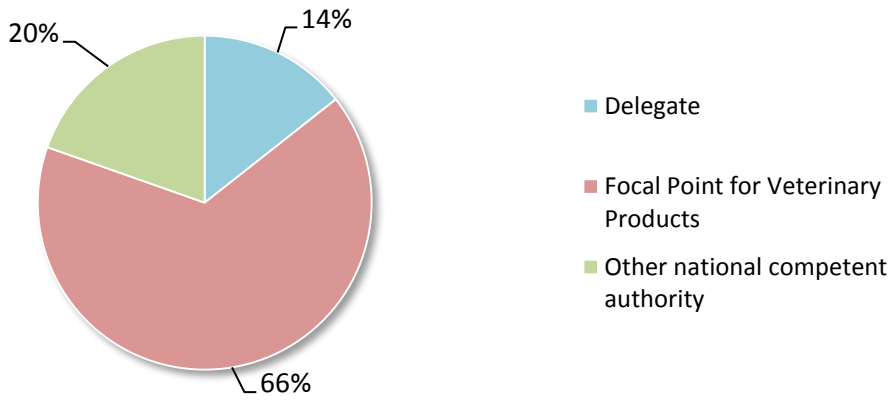
Perfil del punto de contacto

Cada País Miembro de la OIE debe designar un Delegado que, en general, está a cargo de los Servicios Veterinarios oficiales. Desde la 76.ª Sesión General de mayo de 2008, la Asamblea Mundial decidió que los Delegados de la OIE nombraran Puntos Focales Nacionales para que los acompañaran en las tareas asociadas a temas específicos. Por esta razón, los Puntos Focales Nacionales para los productos veterinarios son responsables de toda información relacionada con los productos veterinarios a nivel nacional. Desde 2008, la OIE capacita y acompaña a los Puntos Focales por medio de seminarios regionales y subregionales.

Dado que los Delegados de la OIE y los Puntos Focales Nacionales solo existen en los Países Miembros de la OIE, el siguiente análisis sobre los responsables de completar el formulario excluye a los países que no miembros de la OIE.

En la tercera ronda, el formulario lo completaron en su mayoría los Puntos Focales para los productos veterinarios (101 de los 153 Países Miembros). Esto destaca su importante función a la hora de alcanzar el éxito en la recopilación de datos y respaldar los esfuerzos de la OIE para la organización de cursos de formación para los Puntos Focales, con vistas al establecimiento de una sólida red regional y mundial de expertos nacionales de productos veterinarios (Figura 1).

Figura 1. Perfil del contacto responsable de completar el formulario en 2017 en 153 Países Miembros



Opciones de notificación

El formulario se diseñó para permitir la participación de todos los países, incluso cuando nacionalmente carecen de datos cuantitativos sobre los agentes antimicrobianos utilizados en los animales. Aunque no exista en el país un sistema de recopilación de datos cuantitativos, se puede completar la sección del formulario llamada "Información de base". Esta sección contiene tres partes, como se describe en el Cuadro 1.

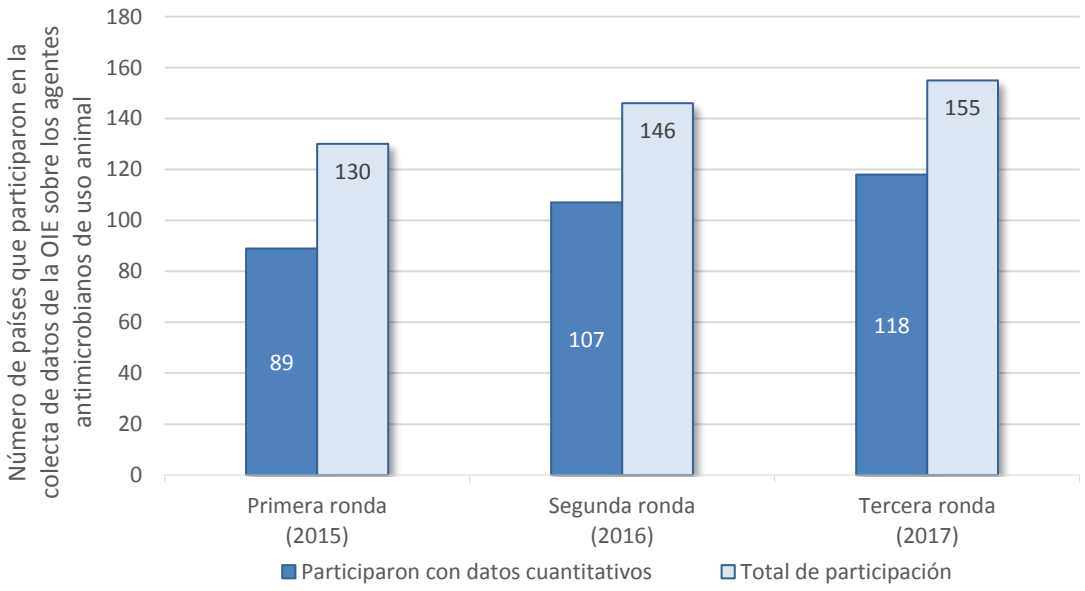
Cuadro 1. Secciones de la Información de base y modalidad de respuesta de los países a partir de los datos disponibles

Secciones de la Información de base	Países que no disponen de datos cuantitativos sobre el uso de antimicrobianos	Países que disponen de datos cuantitativos sobre el uso de antimicrobianos
Parte A. Punto de contacto para la colecta de datos de los agentes antimicrobianos	✓	✓
Parte B. Información general	✓	✓
Parte C. Colecta de datos de los agentes antimicrobianos destinados a ser utilizados en los animales		✓

En la tercera ronda, 155 países completaron las partes A y B de la "Información de base" (153 Países Miembros y dos países no miembros de la OIE); nueve países lo hicieron por primera vez y 24 países, que no habían participado en la segunda ronda, lo hicieron por segunda vez desde que su participación en la primera ronda.

La habilidad de un país de brindar información cuantitativa refleja su capacidad para recopilar datos detallados sobre los agentes antimicrobianos para uso en animales. En la primera ronda, 89 Países Miembros de la OIE notificaron cantidades de agentes antimicrobianos para uso en los animales (n = 130; 68 %). En la segunda ronda, 107 países (n = 146; 73 %) transmitieron datos cuantitativos. En la tercera, 118 países (n = 155; 76 %) transmitieron datos cuantitativos, lo que demuestra un mayor compromiso en el desarrollo de sistemas de seguimiento de los agentes antimicrobianos de uso veterinario (Figura 2).

Figura 2. Número de países participantes en todas las rondas de colecta de datos

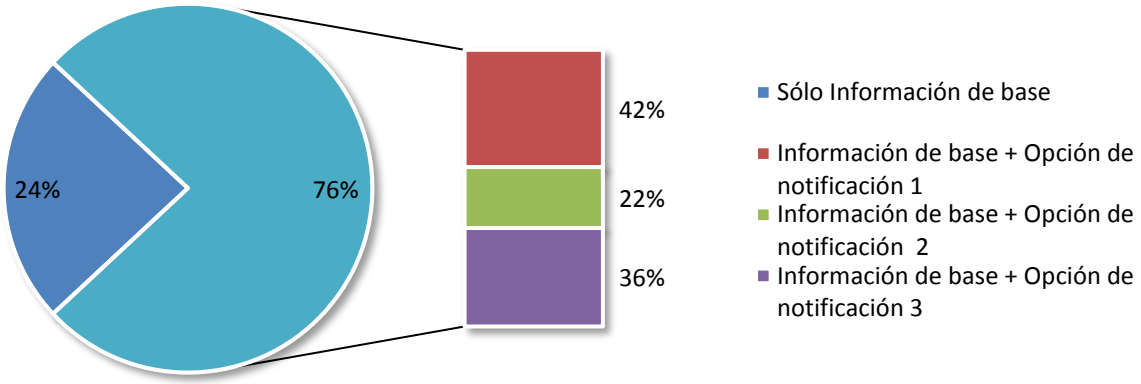


La colecta de datos cuantitativos (Parte C) se desglosa posteriormente en tres partes, “Opciones de notificación” 1, 2 y 3, en las que se notifican las cantidades de agentes antimicrobianos para uso animal con una especificidad cada vez mayor.

La Opción de notificación 1 permite que los países distingan las cantidades de agentes antimicrobianos por tipo de uso (uso médico veterinario o promoción del crecimiento [8]) y fue la elegida por la mayoría de los participantes (50 de 118 países). En la “Opción de notificación 2”, se indican las cantidades de agentes antimicrobianos por tipo de uso y grupos animales (animales terrestres y acuáticos destinados a la alimentación y a los animales de compañía) y fue la opción elegida por 26 países. Por último, la Opción de notificación 3, que permite distinguir las cantidades de agentes antimicrobianos por tipo de uso y vías de administración (la distinción por grupo de animales es optativa), fue elegida por 42 países (Figura 3).

Para consultar el formulario completo de la OIE, remítase al Anexo 6.

Figura 3. Opción de notificación utilizada por 146 países en la tercera ronda



Obstáculos de los países para notificar las cantidades de agentes antimicrobianos en los animales

Desde la segunda ronda, se añadió una pregunta al formulario para comprender los obstáculos que impiden a los países efectuar una notificación sobre las cantidades de agentes antimicrobianos utilizados en los animales. Esta información resulta de gran utilidad para guiar el debate sobre cómo superar dichos obstáculos en el marco de los seminarios de capacitación de los Puntos Focales para los productos veterinarios y lograr una mayor disponibilidad de los datos cuantitativos en el futuro y, además, refleja los retos en la implementación de los Planes de Acción Nacionales que también se analizarán durante la Evaluación de las Prestaciones de los Servicios Veterinarios (Proceso PVS).

En la tercera ronda, se observaron avances específicos en 38 países que habían notificado barreras durante la segunda ronda. Once países pasaron de notificar solo Información de base a comunicar, por primera vez, datos cuantitativos. La mayoría de los 11 países había notificado previamente una falta de coordinación/cooperación entre las autoridades nacionales y el sector privado, así como la ausencia de herramientas y recursos humanos.

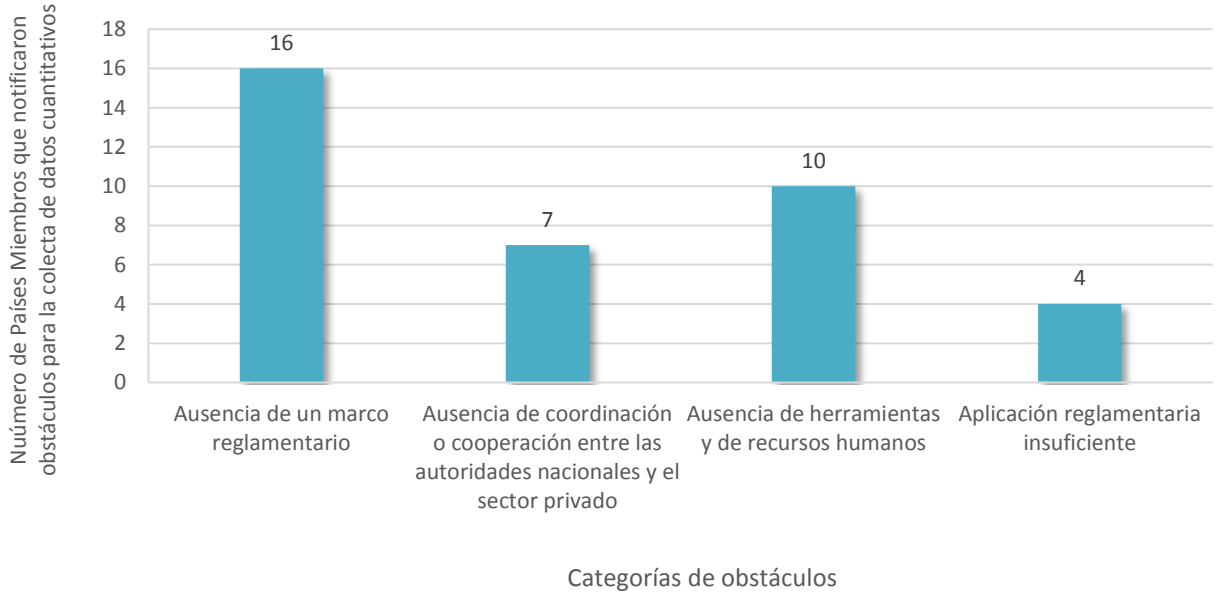
De los participantes en la tercera ronda, 37 países (n = 155; 24 %) transmitieron la Información de base y no suministraron ningún dato cuantitativo. De los 37, 31 países (n = 37; 84 %) explicaron sus obstáculos para la notificación a la OIE de las cantidades de agentes antimicrobianos destinados al uso en los animales.

Los obstáculos destacados por los países participantes se agruparon en cuatro categorías principales (Figura 4). En general, los países citaron un obstáculo y solo cinco países declararon dos obstáculos.

La mayoría de los obstáculos que impiden brindar datos cuantitativos se pueden reunir en las siguientes categorías: falta de marco normativo y falta de herramientas y recursos humanos. La importancia relativa de dichas categorías puede variar cuando se analizan los resultados a nivel regional.

Para conocer una descripción de las categorías de obstáculos, consulte la siguiente sección explicativa.

Figura 4. Obstáculos de 31 países para notificar datos cuantitativos sobre los agentes antimicrobianos de uso animal en la tercera ronda



FALTA DE MARCO NORMATIVO

Nueve países indicaron que, con respecto a los años notificados, no existía ningún marco reglamentario para la fabricación, registro, distribución, comercialización y farmacovigilancia de los productos veterinarios.

Seis países señalaron que su legislación no brindaba al gobierno las bases legales para la colecta de datos sobre los agentes antimicrobianos destinados a ser utilizados en los animales. Cuatro países mencionaron que, a pesar de contar con la legislación pertinente, no contaban con ningún mecanismo para tal colecta de datos.

Tres países en esta categoría señalaron que las acciones destinadas a resolver la ausencia de legislación sobre los productos veterinarios y/o el seguimiento de los agentes antimicrobianos ya se habían planificado o estaban en curso de aplicación. Algunos ejemplos citados son:

- Un país notificó que ya se había identificado la falta de un marco normativo para la fabricación, registro, distribución, comercialización y farmacovigilancia de los productos veterinarios y que, recientemente, se había incorporado en su legislación lo que permitirá notificar la cantidad de antimicrobianos destinados a ser utilizados en los animales a la OIE en las futuras rondas.
- Un país informó sobre un plan de trabajo en el área de la legislación relativa a la distribución e importación de agentes antimicrobianos en animales y la preparación de un Plan de Acción Nacional (PAN) sobre la RAM respetando el enfoque "Una sola salud". Además, este país respondió al *Seguimiento mundial de los progresos de los países en la lucha contra la resistencia a los antimicrobianos: base de datos mundial de la tripartita OMS, FAO y OIE*[12] (en adelante, *base de datos mundial tripartita*), declarando que el sector de la sanidad animal (para animales terrestres y acuáticos) participa activamente en el desarrollo y la implementación del PAN sobre la RAM.

[12] http://www.who.int/antimicrobial-resistance/global-action-plan/database/en/ (página disponible únicamente en inglés)

- Un país, que durante la segunda ronda de colecta de datos notificó que la OMS le había ayudado a preparar el PAN sobre la RAM que incluía una disposición para el desarrollo de las reglamentaciones sobre medicamentos veterinarios, informó que la legislación correspondiente estaba en la etapa de finalización y aplicación. Además, se observó que, en la *base de datos mundial tripartita,* el país había notificado un nivel C (Plan de acción nacional contra la resistencia a los antimicrobianos desarrollado que trata la salud humana, la sanidad animal y otros sectores), mientras que, un año antes, el país había notificado un nivel B (Plan de acción nacional contra la resistencia a los antimicrobianos en desarrollo o planificación que implica solo un sector o ministerio).

AUSENCIA DE COORDINACIÓN O COOPERACIÓN ENTRE LAS AUTORIDADES NACIONALES Y EL SECTOR PRIVADO

En esta categoría, cinco países informaron que los datos pertinentes estaban en manos de otra autoridad nacional, distinta de la Autoridad Competente, ya sea veterinaria o agrícola. Para dichos países, la OIE solicitó información adicional sobre las agencias implicadas en la colecta de datos, cuatro países indicaron que estaban bajo la autoridad legal del Ministerio de Salud.

Tres países informaron de la falta de colaboración y coordinación con las partes interesadas en el país, en general, los veterinarios. Igualmente, reportaron la falta de colaboración con el sector privado y de la carencia de un software específico para la colecta de datos.

AUSENCIA DE HERRAMIENTAS Y DE RECURSOS HUMANOS

Ocho países describieron que su principal problema en la recolección de los datos radicaba en que sus registros (en particular, sobre las importaciones de productos veterinarios y la información relacionada con su autorización) se realizaban en papel y todavía no se habían digitalizado. Estos países tardarían demasiado tiempo si tuvieran que calcular los kilogramos de ingredientes activos para los productos veterinarios. Cuatro países especificaron que ya se encontraban en la fase de desarrollo o implementación de un software de colección de datos y que, por lo tanto, esperaban brindar la información solicitada durante la cuarta ronda. Dos países, que señalaron que el software representaba el principal obstáculo para la notificación de las cantidades, también mencionaron que los Servicios Veterinarios deberían realizar actividades de sensibilización sobre la resistencia a los antimicrobianos y su uso prudente (principalmente para productores, veterinarios y la industria farmacéutica), con el fin de permitir una correcta cobertura y calidad de datos.

Dos países no fueron capaces de reportar las cantidades de antimicrobianos debido a la falta de personal especializado en el gobierno que realiza la colecta y el análisis de los datos. Uno de los países había enviado previamente las cantidades de antimicrobianos, pero, durante la tercera ronda, el Punto Focal para los productos veterinarios estaba ausente y el país solo fue capaz de completar la Información de base. Otro país envió las cantidades de antimicrobianos en un modelo diferente que el propuesto por la OIE. Este país no especificó la información necesaria para analizar los datos (por ejemplo, año, fuentes y cobertura de los datos), puesto que el Punto Focal para los Productos Veterinarios estaba ausente de la oficina debido a la crisis social en el país.

APLICACIÓN REGLAMENTARIA INSUFICIENTE

Tres países señalaron que la cantidad de productos veterinarios ilegalmente comercializados impedían el cálculo de los agentes antimicrobianos destinados a los animales. Uno de ellos mencionó que el control reglamentario y la gestión de datos de las importaciones de productos veterinarios no estaban centralizadas y que los puntos fronterizos no estaban bien controlados. Dos países citaron como obstáculos para acceder a los datos cuantitativos a los fabricantes sin licencias, los mayoristas y minoristas desconocidos y el uso de productos veterinarios en manos de personas no autorizadas.

Un país explicó que los importadores no registraban ni importaban productos veterinarios, puesto que el mercado es demasiado pequeño y se sitúa por debajo de las cantidades mínimas de una compra a granel; por lo tanto, los medicamentos para seres humanos se utilizan en los animales. Mencionó también que los veterinarios importaban pequeñas cantidades exclusivamente para utilizar en el ganado y las aves de corral, lo que resulta difícil de rastrear.

RESUMEN DE LOS OBSTÁCULOS

La mayoría de los países que comunicaron obstáculos a la OIE enfrentan desafíos relacionados con la estructura, la armonización o la aplicación de sus marcos reglamentarios, especialmente aquellos correspondientes a la fabricación, el registro, la distribución, la comercialización y el uso de productos veterinarios. En dichos países, se deberá dar prioridad al desarrollo de un marco reglamentario sólido, con el fin de controlar el uso de los agentes antimicrobianos en los animales. La labor de la OIE a través del Proceso PVS es esencial para ayudar a los países a identificar sus brechas y establecer marcos legislativos y de aplicación más sólidos.

Otro obstáculo significativo fue la falta de herramientas que faciliten la colecta y el análisis de datos, puesto que en algunos países los registros todavía no se han digitalizado (principalmente importaciones de productos veterinarios y la información relacionada con la autorización de estos). La mitad de dichos países confirmó que ya se debatía el desarrollo de tales herramientas con el fin de suministrar los datos a la OIE en el futuro.

Agentes antimicrobianos utilizados para la promoción del crecimiento

Durante la Sesión General de la OIE de 2016, los Países Miembros adoptaron la Resolución N°36, Combatir la resistencia antimicrobiana a través del enfoque "Una sola salud", que recomendaba que:

> 5. Los Países Miembros de la OIE cumplan con su compromiso dentro del Plan de Acción Mundial e implementen políticas acerca del uso de antimicrobianos en los animales terrestres y acuáticos de conformidad con las normas y directrices de la OIE relativas al uso de agentes antimicrobianos de importancia crítica, y reduzcan progresivamente el uso de antibióticos promotores del crecimiento en ausencia de un análisis del riesgo. [3]

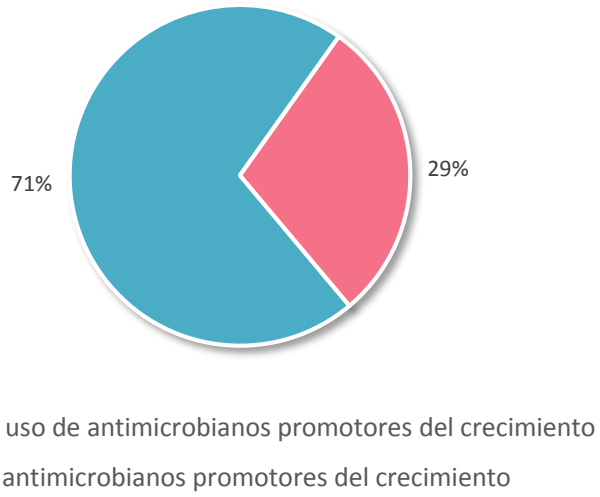
Durante la segunda ronda de colecta de datos, se solicitaron mayores aclaraciones cuando las respuestas de los países a la pregunta sobre la autorización de uso de antimicrobianos como promotores de crecimiento habían cambiado con respecto al año anterior sin explicación. Este seguimiento indicó que la pregunta tal y como se había redactado en el cuestionario de la OIE estaba siendo interpretada de forma diferente por distintos países participantes, de un año a otro. Para mejorar la comprensión, en la tercera ronda, la pregunta se modificó con miras a obtener resultados más claros sobre la legislación y el uso de los agentes antimicrobianos como promotores de crecimiento.

La sección de Información de base del formulario de la OIE incluye una pregunta para que los países notifiquen cualquier agente antimicrobiano autorizado o utilizado en los animales como promotor de crecimiento. Los ionóforos se excluyeron de la notificación, puesto que se utilizan principalmente para el control parasitario y tienen distintas clasificaciones reglamentarias según los países. Sin embargo, 14 países notificaron el uso de estas moléculas como promotores de crecimiento, de los cuales ocho países mencionaron la monensina y el halquinol.

En esta tercera ronda, un total de 110 países (n = 155; 71 %) indicó que no autorizaba ningún agente antimicrobiano como promotor de crecimiento en los animales en sus países, contaran o no con una legislación o reglamentación. Para más explicaciones sobre la legislación, consulte la siguiente sección explicativa. Los 45 países restantes (n = 155; 29 %) notificaron el uso de antimicrobianos promotores de crecimiento (Figura 5a).

Los resultados de la tercera ronda, comparados con los de los años anteriores, muestran un aparente aumento de los países que no usan agentes antimicrobianos como promotores de crecimiento. *Sin embargo, dado que, en la tercera ronda, cambiaron las preguntas relacionadas con los promotores de crecimiento, los resultados presentados en la Figura 5a deberán interpretarse con precaución si se comparan con las rondas previas.*

Figura 5a. Uso de los antimicrobianos como promotores de crecimiento en 155 países en 2017



MARCO NORMATIVO PARA LOS AGENTES ANTIMICROBIANOS UTILIZADOS COMO PROMOTORES DE CRECIMIENTO

En el formulario y las instrucciones de esta tercera ronda, todos los países, independientemente de su respuesta a la cuestión relacionada con el uso o no de los antimicrobianos como promotores de crecimiento, debían responder a la pregunta: *¿En su país existe legislación o reglamentaciones sobre el uso en los animales de antimicrobianos como promotores de crecimiento?*

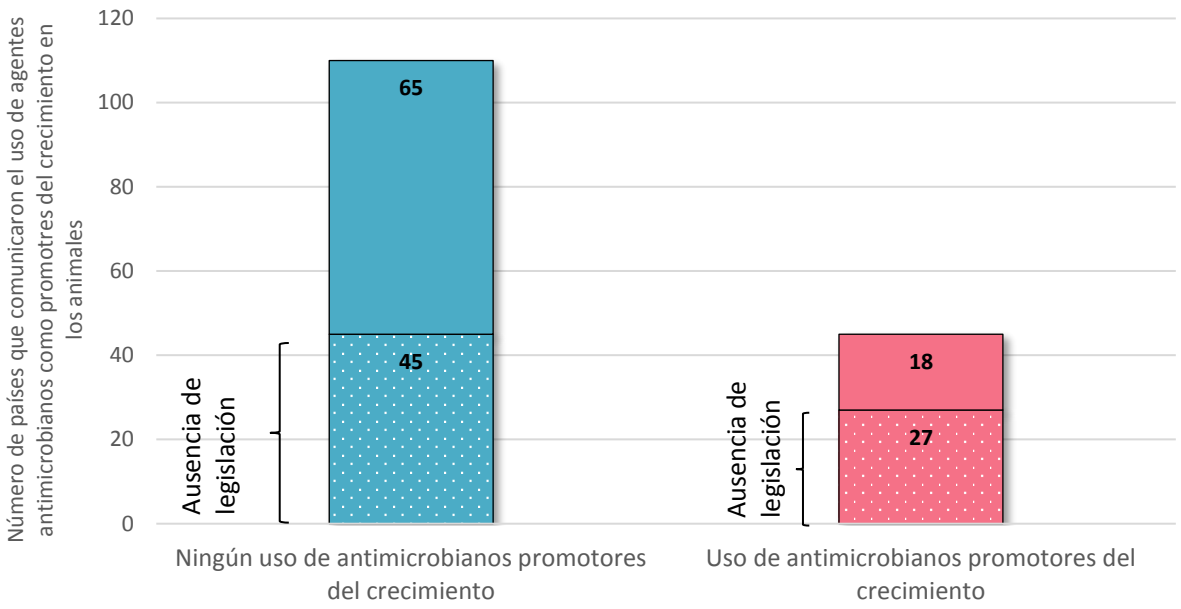
Los 45 países que respondieron afirmativamente debían indicar con qué tipo de legislación/reglamentación contaban. En la mayoría de los casos, cuando existe una legislación/reglamentación en un país, el marco reglamentario prohíbe el uso de antimicrobianos como promotores de crecimiento (Figura 5b).

Como se presenta en la Figura 5a, 45 países declararon que no utilizaban antimicrobianos como promotores de crecimiento, incluso cuando no existía ningún marco reglamentario. En algunos casos (n = 6), los países indicaron que estas moléculas estaban prohibidas sin un marco reglamentario; por lo tanto, la OIE solicitó a dichos países que suministraran más información sobre la forma en que los antimicrobianos promotores de crecimiento se prohibían en ausencia de legislación o reglamentación. Se enumeran las siguientes situaciones:

- La legislación del país se está modificando para prohibir los promotores de crecimiento. Mientras tanto, se aplican las siguientes medidas para garantizar la indisponibilidad de dichos productos en el mercado: prohibir su importación; controlar a los fabricantes para producir solamente antibióticos para uso médico veterinario e impedir su registro. Este último enfoque fue recomendado en un país por el Ministerio de Salud y, en otro, por el Comité de registro.

- La legislación del país cuenta con una lista de los medicamentos prohibidos que no cubren explícitamente los promotores de crecimiento. Sin embargo, el director general de los Servicios Veterinarios tomó la decisión de no permitir este tipo de productos y de que sea de cumplimiento obligatorio para todas las partes interesadas.

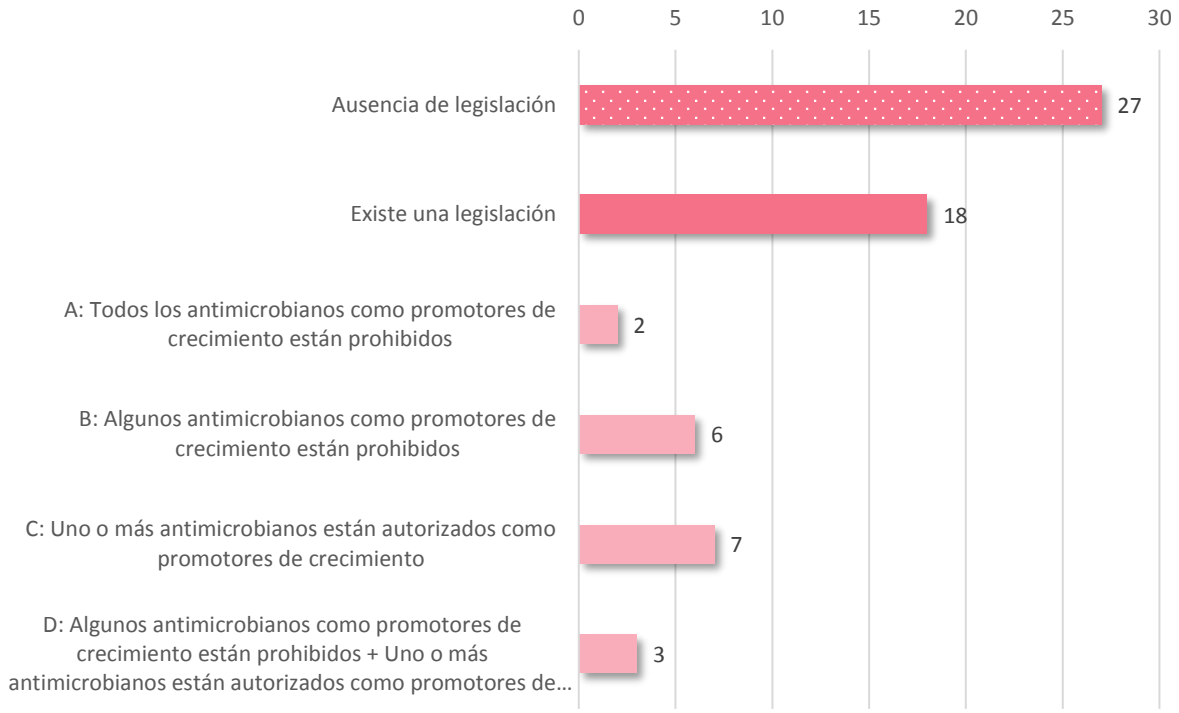
Figura 5b. Uso de los antimicrobianos como promotores de crecimiento según la legislación, en 155 países en 2017



La mayoría (27) de los países que notificaron el uso de antimicrobianos como promotores de crecimiento no posee ningún marco reglamentario (n = 45; 60 %). Dentro de este grupo, dos países mencionaron que estaban trabajando con las empresas farmacéuticas para que retiraran voluntariamente las indicaciones de promoción de crecimiento en las etiquetas de todos aquellos productos que se consideran antimicrobianos de importancia crítica para la medicina humana. Uno de los países mencionó que este requisito entraría en vigor en diciembre de 2018. Ambos países mencionaron el éxito obtenido en su enfoque colaborativo con el sector privado.

Para aquellos países (18) que utilizan antimicrobianos como promotores de crecimiento dentro de un marco reglamentario (n = 45; 40 %), la legislación brinda una lista de los antimicrobianos que se pueden utilizar como promotores de crecimiento (n = 7) o una lista de moléculas que no deberán utilizarse como promotores de crecimiento (n = 6), mientras que, en algunos casos, se establecieron ambos tipos de lista (n = 3). Se observó que dos países con legislaciones que prohibían los promotores de crecimiento notificaron el uso de dichas moléculas en el terreno (Figura 6), indicando que se hacía necesaria la implementación de la legislación en estos dos países. Uno de dichos países informó a la OIE que las siguientes moléculas, etiquetadas para propósitos médicos veterinarios, están siendo utilizadas como promotores de crecimiento por los productores avícolas: oxitetraciclina, colistina y eritromicina.

Figura 6. Tipo de legislación para los promotores de crecimiento en 45 países que notificaron el uso de promotores de crecimiento en 2017



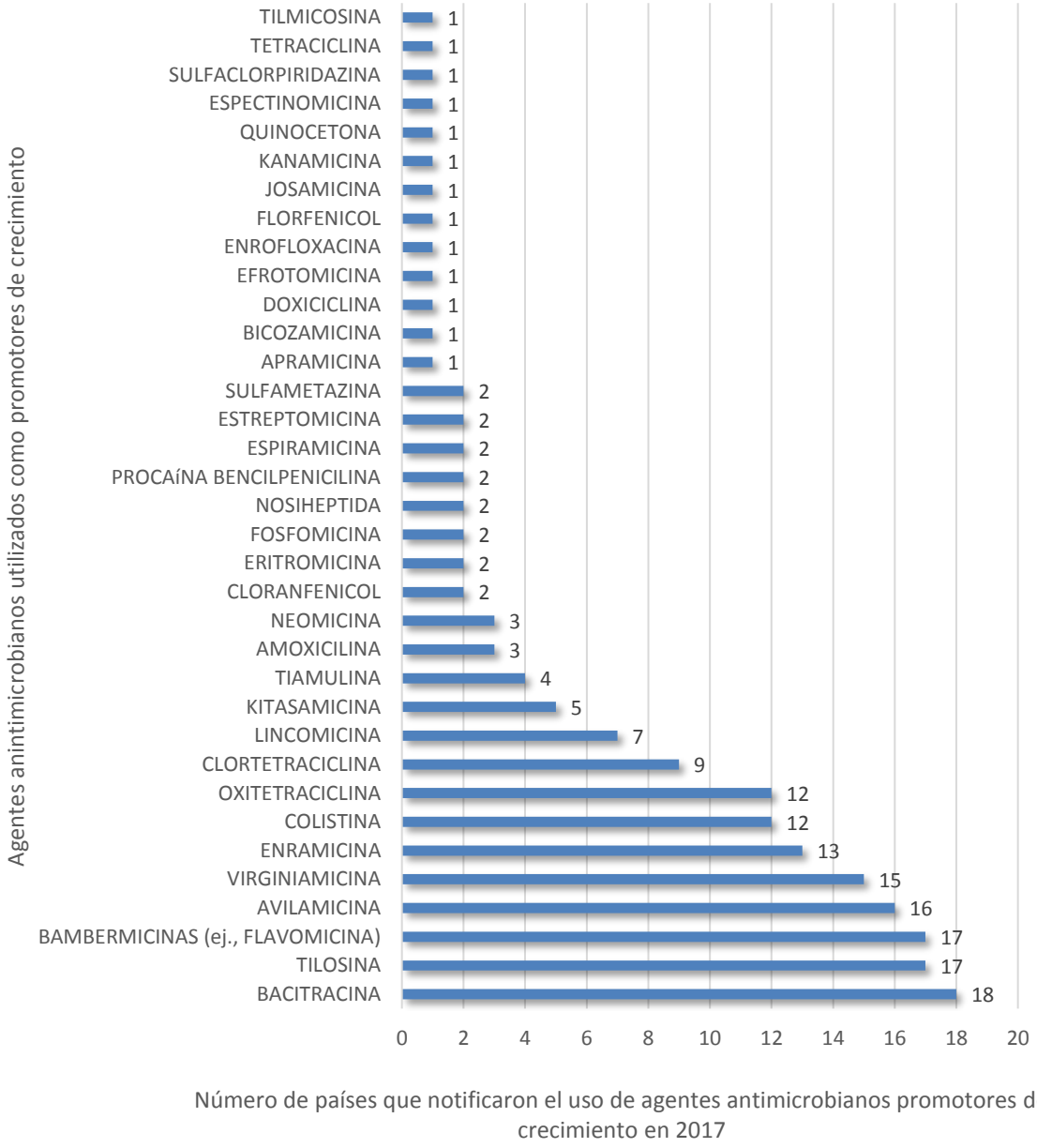
LISTA DE AGENTES ANTIMICROBIANOS UTILIZADOS PARA LA PROMOCIÓN DEL CRECIMIENTO

A los 45 países que notificaron el uso de agentes antimicrobianos para la promoción del crecimiento se les solicitó que presentaran una lista de agentes antimicrobianos (por ingrediente activo), ya sea autorizados como promotores de crecimiento, ya sea conocidos por utilizarse en casos donde no existe ninguna legislación al respecto.

Treinta países (n = 45; 67%) respondieron con una lista de agentes antimicrobianos utilizados para la promoción del crecimiento. Los agentes antimicrobianos más enumerados a estos efectos fueron bacitracina y tilosina, que, de acuerdo con la *Lista de la OIE de agentes antimicrobianos de importancia veterinaria,* se clasifican respectivamente como agente antimicrobiano veterinario de importancia elevada y agente antimicrobiano veterinario de importancia crítica. La colistina fue mencionada por 12 países (Figura 7); ocho de los cuales informaron que su legislación sobre promotores de crecimiento cambiaría en los próximos meses o año, cuando se publique el presente informe, tres países ya habrán prohibido la colistina como promotor de crecimiento y dos países habrán prohibido todos los promotores de crecimiento.

Tres países proveyeron las clases de antimicrobianos en lugar de los ingredientes activos utilizados para la promoción de crecimiento y, por lo tanto, no fueron incluidos en el análisis de la Figura 7. El análisis a un nivel regional por clase de antimicrobiano se presenta en los anexos por Región de la OIE (Anexos 1-5). Un país que suministró una lista de moléculas autorizadas como promotores de crecimiento adjuntó también una lista de clases de antimicrobianos que se utilizan en el terreno sin ninguna autorización.

Figura 7. Agentes antimicrobianos utilizados como promotores de crecimiento en los animales en 30 países en 2017



Treinta de los países que utilizan agentes antimicrobianos como promotores de crecimiento (n = 45; 67 %) también aportaron datos cuantitativos sobre los agentes antimicrobianos para su uso en animales. De estos, catorce países (n = 30; 47 %) pudieron hacer la distinción de estas cantidades por promoción del crecimiento o uso médico veterinario.

3.2. Cantidades de antimicrobianos

Al optar por una de las tres "Opciones de notificación" del formulario, los países pueden notificar las cantidades nacionales de agentes antimicrobianos destinadas a ser utilizadas en los animales. En un cuestionario de la OIE de 2012 sobre el compromiso de los Países Miembros en materia de RAM[13], 23 Países Miembros brindaron datos cuantitativos a la OIE. De octubre de 2015 a mayo de 2016, durante la primera ronda de colecta de datos, lo hicieron 89 Países Miembros.

[13] Consultar la introducción para conocer el contexto del cuestionario de 2012.

En esta tercera ronda, el número de países que notificaron datos cuantitativos aumentó a 118, abarcando cualquiera de los años calendario entre 2015 y 2017.

Años para los que se notificaron datos cuantitativos

Cuadro 2. Desglose de los tipos de respuestas en la tercera ronda

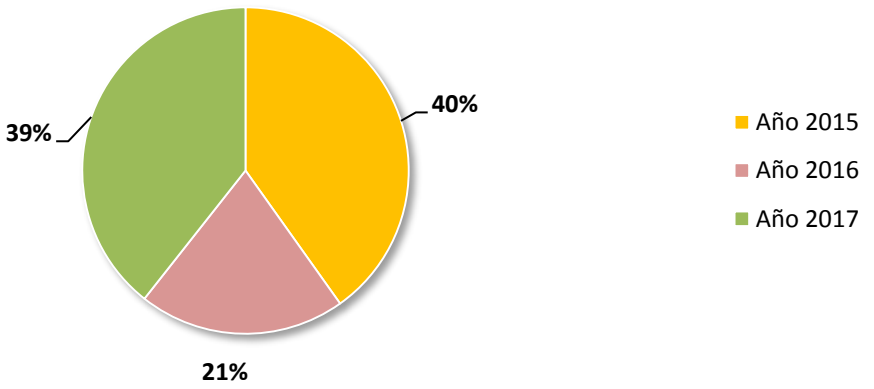
Número de Países Miembros que respondieron al cuestionario de la OIE	155
Número de Países Miembros que indicaron las cantidades de agentes antimicrobianos	118
Número de Países Miembros que brindaron datos cuantitativos para un solo año entre 2015 y 2017	112
Número de países que brindaron datos cuantitativos para más de un año entre 2015 y 2017	6

Para esta tercera ronda, se solicitó a los países que brindaran datos cuantitativos para 2015, pero se aceptaron datos de 2016 y 2017. La OIE también aceptó las respuestas de países que desearon brindar datos de más de un año.

La mayoría de los países que suministraron datos cuantitativos (112 de los 118; el 95 %) lo hicieron sólo para un año entre 2015 y 2017. Seis países presentaron datos cuantitativos correspondientes a varios años dentro de este lapso de tiempo. Con estas múltiples presentaciones, se obtuvieron 127 respuestas provenientes de 118 países (Cuadro 2) durante la tercera ronda.

Cincuenta y un países (n = 127; 40%), principalmente de Europa, brindaron datos para 2015 durante la tercera ronda (Figura 8). Los análisis a nivel regional por año se presentan en los anexos por Región de la OIE (Anexos 1 – 5).

Figura 8. Años de datos cuantitativos notificados en la tercera ronda 127 respuestas brindadas por 118 países



El análisis a continuación describe los resultados provenientes de los 118 países que presentaron datos cuantitativos durante esta tercera ronda, que cubren cualquier año entre 2015 y 2017.

Periodo de tiempo cubierto

En la tercera ronda, se pidió a los países que especificaran el periodo del año calendario cubierto por los datos (por ejemplo, del 1 de enero al 31 de diciembre). Esta pregunta se añadió en la segunda ronda, dado que algunos países informaron durante la primera ronda que sus datos cuantitativos solo abarcaban un cierto número de días.

De los países que notificaron la cantidad de antimicrobianos destinados al uso en los animales, 114 países (n = 118; 97%) brindaron una respuesta sobre el periodo de tiempo abarcado. En general, el promedio del tiempo cubierto fue de 350 días; lo que implica que la mayoría de los países notifican datos cuantitativos que cubren casi todo un año calendario.

Fuentes de datos cuantitativos

El formulario de la OIE incluye una lista exhaustiva de posibles fuentes de datos, de conformidad con el Capítulo 6.9. 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 permite una elección múltiple que incluye la opción “otros”.

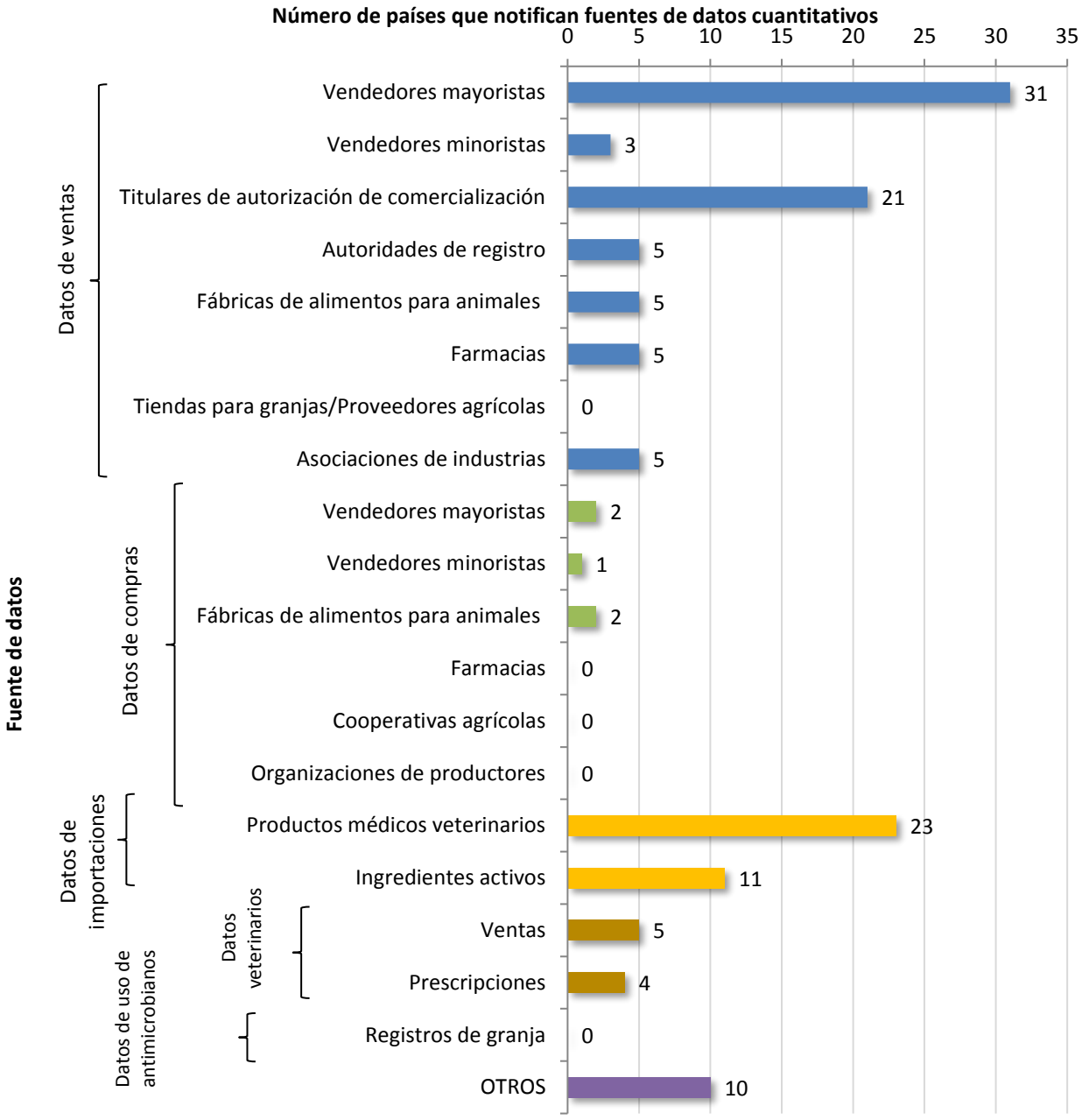
Se analizaron todas las fuentes de datos de los países, y a todos los países donde la duplicación de datos se consideraba un riesgo se les solicitó una aclaración de sus respuestas y/o sistemas de colecta de datos. Tras las aclaraciones, 94 países (n = 118; 80 %) modificaron sus respuestas o demostraron que no existía duplicación o superposición de las fuentes de datos. Se excluyeron de la Figura 9 los países restantes (24 de los 118; 20 %) que no enviaron una explicación a la OIE.

En las instrucciones para completar el formulario, se pidió a los países que presentaran datos lo más cerca posible del momento de la utilización (es decir, la administración). Sin embargo, de los 94 países que notificaron datos cuantitativos que no implicaban riesgo de duplicación de las fuentes de datos, ninguno seleccionó como fuente de datos la categoría “Datos de uso de antimicrobianos – Registro de granjas” que representa la administración de antibióticos en la granja (Figura 9). Todas las demás fuentes de datos representan los datos obtenidos de la venta, la importación o la fabricación de los antimicrobianos destinados a la administración en los animales.

Las fuentes de datos cuantitativos más usuales son los datos de ventas, en particular de los vendedores mayoristas y de los titulares de la autorización de comercialización, que fueron seleccionados por 31 y 21 países, respectivamente. Después de los datos de ventas, los datos de importaciones de las declaraciones aduaneras constituyeron la siguiente fuente más común de las cantidades notificadas de los agentes antimicrobianos destinados a ser utilizados en los animales.

Para una explicación exhaustiva de las fuentes de datos cuantitativos, consulte las Instrucciones para completar el formulario (Anexo 7).

Figura 9. Fuentes de datos seleccionadas por 94 países que notificaron datos cuantitativos entre 2015 y 2017

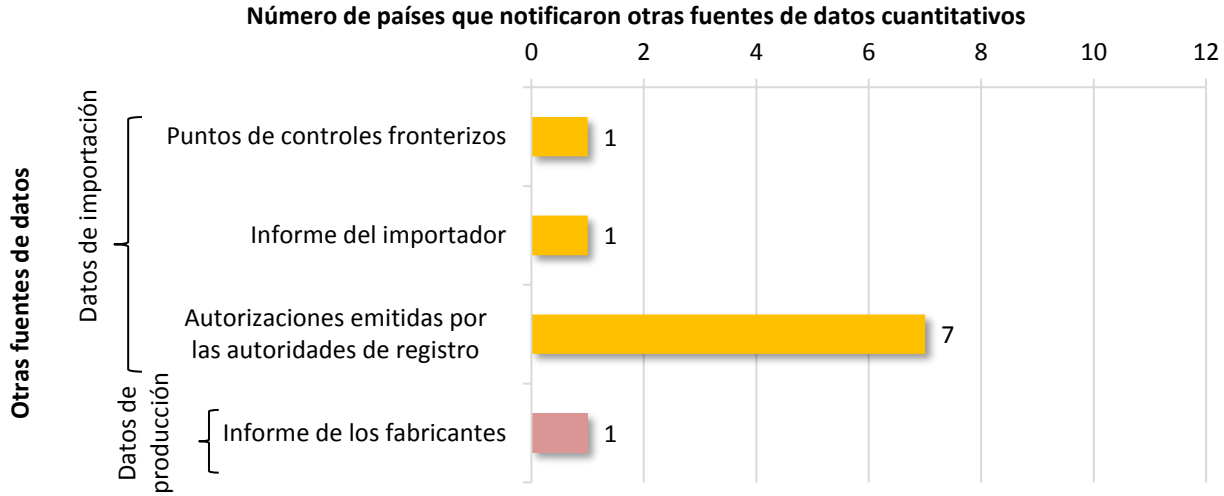


OTRAS FUENTES DE DATOS NOTIFICADAS

Diez de los 94 países (n = 94; 11 %) notificaron "otras" fuentes de datos cuantitativos en función de las opciones brindadas. En caso de seleccionar esta respuesta, los países debían describir las otras fuentes de datos. Las respuestas se reunieron por categoría.

Las otras fuentes de datos cuantitativos más frecuentemente citadas están representadas por los otros niveles del control de las importaciones fuera de las declaraciones de aduana, en particular los permisos de autorización de importación de agentes antimicrobianos emitidos por las autoridades de registro (Figura 10). En algunos países en los que la importación de un producto no se confirma tras la emisión de un permiso, puede que estas cantidades no representen los agentes antimicrobianos que realmente ingresaron al país y se utilizaron en la población animal.

Figura 10. "Otras" fuentes de datos indicadas por 10 países que notificaron datos cuantitativos entre 2015 y 2017



Fuentes de datos cuantitativos no capturadas

Se pidió a los países que estimaran hasta qué punto sus datos representaban las ventas globales de agentes antimicrobianos para uso en los animales, como un porcentaje de las ventas totales en su país. Esta pregunta la respondieron 117 países (n = 118; 99 %) que comunicaron datos cuantitativos.

Como promedio global, la cobertura de los datos cuantitativos alcanzó una media del 85 %. Esta cifra muestra que, en cierto número de países, los sistemas de vigilancia no registran la totalidad de los agentes antimicrobianos destinados al uso en los animales. *Sin embargo, esta cifra debe interpretarse con precaución, puesto que las estimaciones de la cobertura de los datos las hace cada país de forma subjetiva*. Por definición, esta pregunta aspira a identificar los datos cuantitativos que son inaccesibles y, por lo tanto, puede variar la exactitud de las respuestas.

FUENTES NO CAPTURADAS POR LOS DATOS

Se solicitó a los 69 países que no cubrieron el 100 % de los datos cuantitativos disponibles (n = 117; 59%) que aportaran información adicional sobre las fuentes de datos no registradas.

Sesenta y cuatro países (n = 69; 94 %) respondieron con una explicación sobre las fuentes no capturadas por los datos. Las respuestas se reunieron por categoría. Se analizaron todas las fuentes no capturadas de los países y, cuando fue necesario, se solicitaron datos adicionales sobre los sistemas de colecta de datos. Tras el análisis, las fuentes no capturadas por los datos se validaron para 40 países (n = 64; 62 %). Los países restantes (24 de los 64; 38 %) se excluyeron de este análisis. Los países podían notificar más de una fuente de datos no capturada.

La mayoría de las fuentes de datos no capturadas provienen de datos de ventas que no se pueden conseguir, en particular aquellos de los sectores de la industria que no respondieron a las solicitudes de información emitidas por el gobierno. Además, la ausencia de los datos de las importaciones también representó un factor importante, notificado por 15 países.

El Cuadro 3 describe la cobertura de los datos cuantitativos perdidos debido a la falta de acceso a las fuentes, según lo estimaron 40 países. Esta pregunta permite a los países indicar los tipos de datos a los que no tuvieron acceso y qué porcentaje del total de los datos disponibles se consideraba perdido debido a la inaccesibilidad. Para los países que indicaron fuentes de datos sin capturar, se presenta el promedio, el mínimo y el máximo de la pérdida de la cobertura estimada de los datos. La información del Cuadro 3 destaca las fuentes de datos que los países estiman indispensables para brindar una cobertura completa, aunque dichas categorías puedan no ser pertinentes para la situación de todos los países.

Cuadro 3. Estimación de los datos cuantitativos no cubiertos, en función de la falta de acceso a las fuentes, según lo notificaron 40 Países Miembros en la tercera ronda

Fuentes estimadas no capturadas de los datos cuantitativos	Número de países que indican fuentes de datos no capturadas	Pérdida de la cobertura estimada de los datos		
		Promedio	Mínimo	Máximo
Datos de ventas				
Respuesta parcial de las partes interesadas pertinentes	7	50 %	20 %	95 %
Productos veterinarios ilegales o que no son oficiales	6	26 %	10 %	40 %
Antibióticos autorizados para humanos que se usan en los animales de compañía	4	4 %	1 %	10 %
Productos veterinarios con licencia especial*	2	3 %	1 %	5 %
Piensos medicados	2	1 %	1 %	1 %
Datos provenientes de los veterinarios	1	15 %	15 %	15 %
No se incluyeron todas las clases de antimicrobianos	1	40 %	40 %	40 %
Animales de compañía	1	15 %	15 %	15 %
Datos de importación				
Productos veterinarios ilegales o que no son oficiales	10	27 %	5 %	70 %
Provenientes del Ministerio de Salud o farmacias de medicina humana	4	33 %	5 %	70 %
Productos veterinarios con licencia especial*	3	14 %	10 %	18 %
Datos parciales, que no provienen de un año calendario completo	2	19 %	8 %	30 %
Animales de compañía y zoológicos	1	2 %	2 %	2 %
Datos de producción				
Informe de fabricante	1	15 %	15 %	15 %

* A efectos de este informe, “producto veterinario con licencia especial” designa a los productos veterinarios para auto suministro, donación o con permiso especial del gobierno.

Diferenciación de datos cuantitativos por grupo de animales

A efectos de la base de datos de la OIE, los grupos de animales se separan en: “Animales terrestres destinados a la alimentación”, Animales acuáticos destinados a la alimentación” y “Animales de compañía”. Es posible brindar varias respuestas a esta pregunta.

Durante la segunda ronda, el 43 % de los países pudo diferenciar la cantidad de antimicrobianos entre los diferentes grupos de animales. Se observó un aumento en la tercera ronda, ya que 55 países (n = 118; 47 %) presentaron datos diferenciados entre grupos de animales (Figura 11), lo que coincide con el aumento de los países que notifican cantidades de antimicrobianos a través de las Opciones de notificación 2 y 3.

La Figura 12 muestra que existen más países con una mayor capacidad de notificar datos para los animales destinados a la producción de alimentos que para los animales de compañía. En general, los países utilizaron más de un grupo de animales para notificar sus cantidades de antimicrobianos.

La mayoría de los datos provienen de las ventas y las importaciones, y la atribución de las cantidades de antimicrobianos por grupo de animales se basa en los tipos de especies referidas en las etiquetas de los productos, en los casos en que esta información esté disponible y especificada. En el caso de los países donde las etiquetas de los productos abarcan una gran variedad de especies, resulta más difícil notificar datos cuantitativos diferenciados por grupo de animales.

Figura 11. Diferenciación por grupos de animales en 118 países que notificaron datos cuantitativos de 2015 a 2017

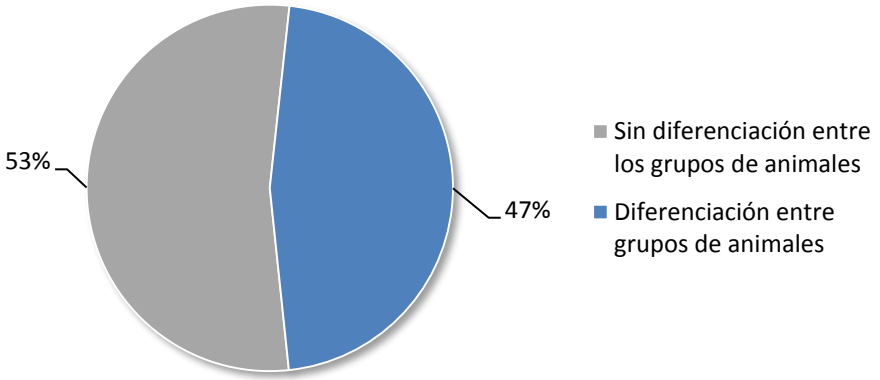
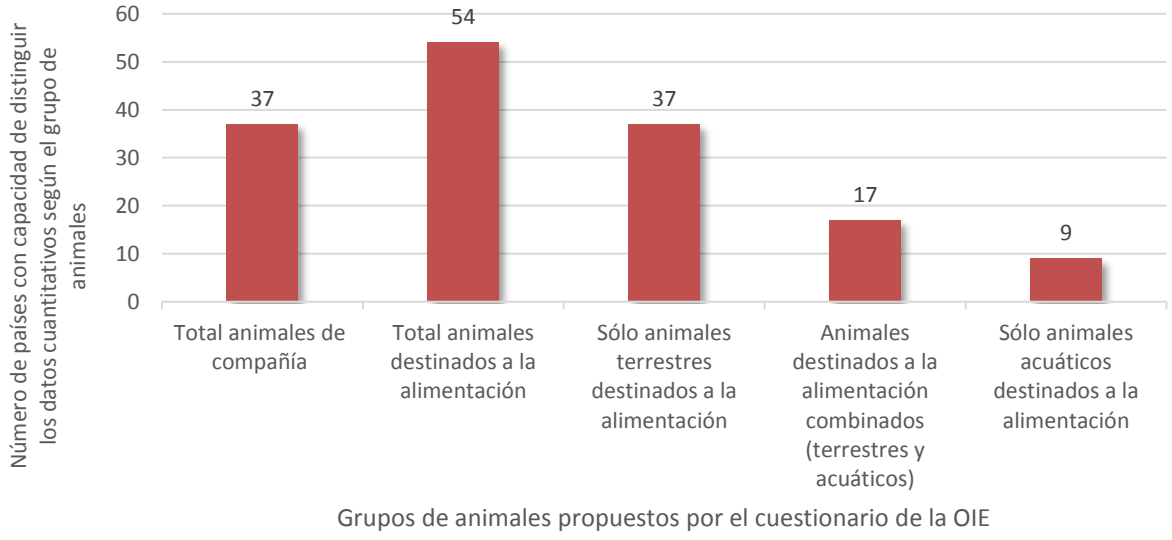


Figura 12. Representación de los datos cuantitativos de 55 países con capacidad de distinguir según el grupo de animales, 2015 - 2017



Sesenta y tres de los países que notificaron datos cuantitativos (n = 118; 53 %) no fueron capaces de distinguir las cantidades de agentes antimicrobianos por grupos de animales. La mayoría (50 de los 63 países; 79 %) notificó cantidades de agentes antimicrobianos en la Opción de notificación 1, que permite indicar todas las especies animales y distinguir las cantidades sólo a partir del tipo de uso (terapéutico y promoción del crecimiento [8]). Trece de estos países (n = 63; 21 %) completaron la Opción de notificación 3, que permite una distinción por tipo de uso, grupo de animales o vía de administración, pero presentaron datos separados sólo por tipo de uso y vía de administración. Esto sugiere que el etiquetado de los productos veterinarios en dichos países, si bien hace una clara separación entre las vías de administración del producto, puede cubrir una amplia variedad de especies.

Nueve países (de los 62 países que notificaron datos que cubrían a los animales acuáticos, 15 %) fueron capaces de notificar datos cuantitativos para los “animales acuáticos destinados a la alimentación” separadamente de los otros grupos de animales utilizando principalmente la Opción de notificación 3 (7 de los 9; 78 %).

Especies animales destinadas a la alimentación abarcadas por los datos cuantitativos

Las especies animales destinadas a la alimentación varían según los países. Es necesario comprender las diferencias que existen entre los países para planificar el análisis de las cantidades de agentes antimicrobianos ajustadas por la biomasa animal (ver Sección 4).

Los 118 países que brindaron datos cuantitativos debían indicar las especies animales destinadas a la alimentación cubiertas por sus datos a partir de una lista que figura en el formulario de la OIE. El desglose de las especies destinadas a la alimentación se presenta en la Figura 13.

Con fines descriptivos, las especies de la lista de opciones brindadas en el formulario de la OIE se reunieron de acuerdo con las siguientes categorías:

A. AVES DE CORRAL
- *a.* Gallinas ponedoras – producción comercial de huevos
- *b.* Parrilleros – producción comercial de carne
- *c.* Otra avicultura comercial
- *d.* Avicultura – traspatio

B. BOVINOS
- *a.* Bovinos
- *b.* Búfalos (excluyendo *Syncerus caffer*)

C. OVEJAS Y CABRAS
- *a.* Ovejas
- *b.* Cabras
- *c.* Ovejas y cabras (rebaños mixtos)

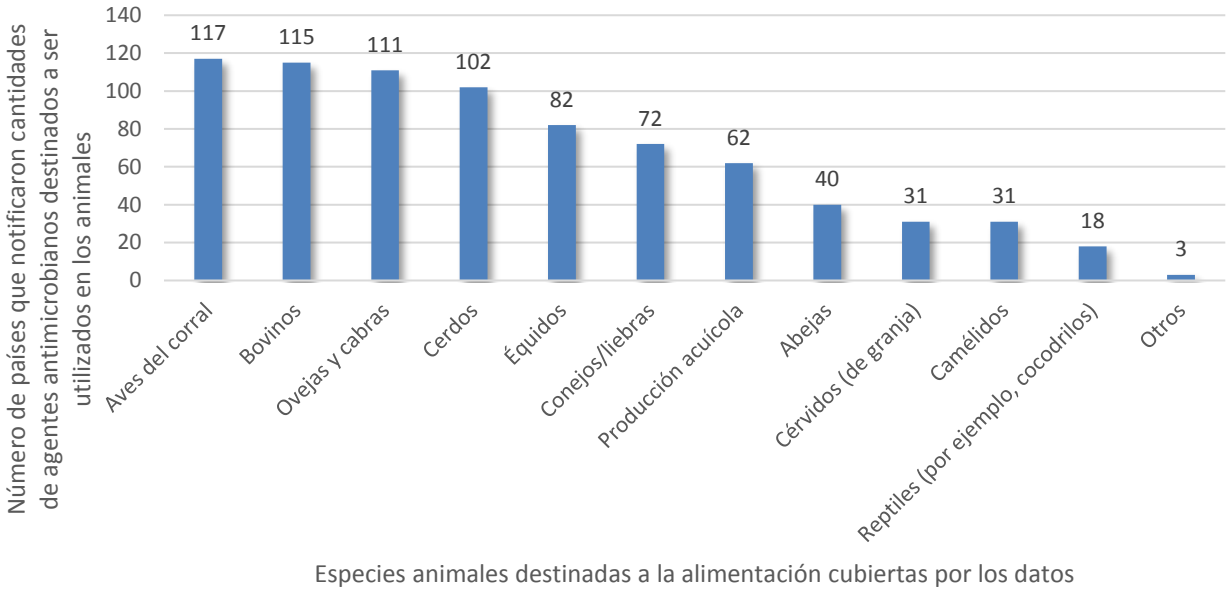
D. CERDOS
- *a.* Cerdos – comercial
- *b.* Cerdos – traspatio

E. PRODUCCION ACUÍCOLA
- *a.* Peces – producción en acuicultura
- *b.* Crustáceos – producción en acuicultura
- *c.* Moluscos – producción en acuicultura
- *d.* Anfibios

Se excluyó de la Figura 13 un país que sólo presentó datos para los animales de compañía.

En la tercera ronda, las aves de corral fueron mencionadas por los 117 países que notificaron datos acerca de las especies destinadas a la alimentación. Los bovinos, las cabras y ovejas y los cerdos también fueron incluidos por la mayoría de los países (Figura 13).

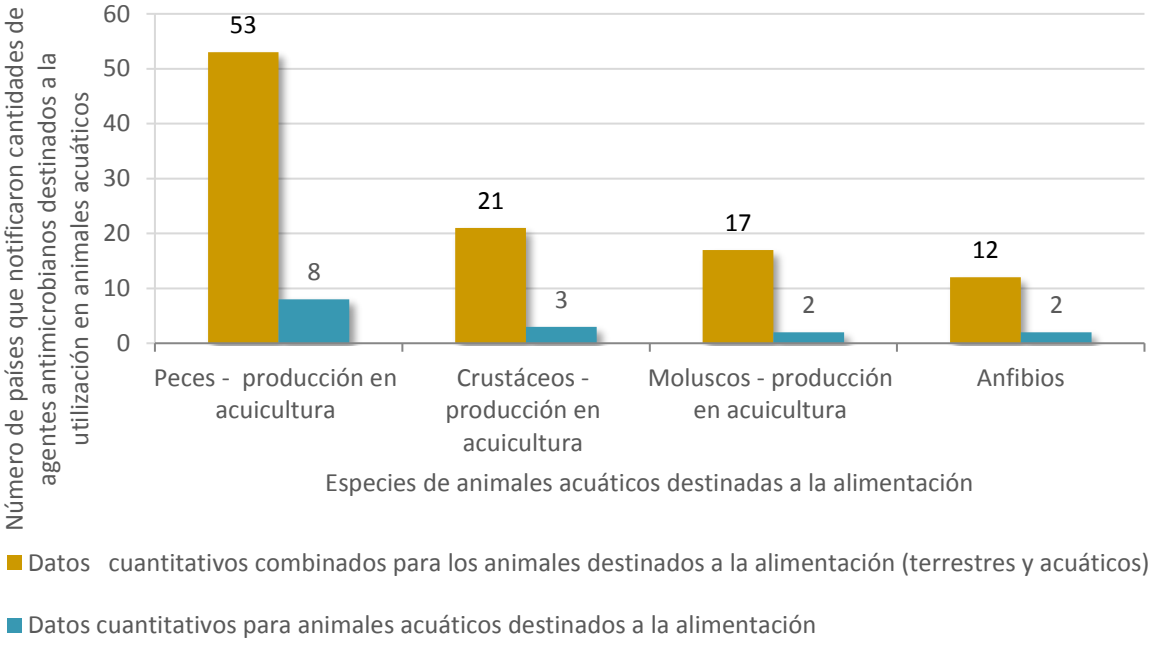
Figura 13. Especies animales destinadas a la alimentación abarcadas por los datos cuantitativos de 117 países, 2015 - 2017



En la mayoría de los casos, los datos cuantitativos para la acuicultura representan los peces de cultivo. De los 62 países que brindaron cantidades de agentes antimicrobianos para “Animales acuáticos destinados a la alimentación”, los “Crustáceos – producción en acuicultura”, “Moluscos – producción en acuicultura” y “Anfibios” se notificaron principalmente cuando también estaban disponibles los datos para “Peces – producción en acuicultura”. La Figura 14 destaca las especies acuáticas destinadas a la alimentación indicadas por los países con datos cuantitativos, separadas según la capacidad de distinguir datos para los animales acuáticos y terrestres destinados a la alimentación.

Mundialmente, nueve países pudieron distinguir datos cuantitativos específicos para los “Animales acuáticos destinados a la alimentación”, cuatro de los nueve países pertenecen a Europa.

Figura 14. Especies animales acuáticas destinadas a la alimentación abarcadas por los datos cuantitativos de 62 países, 2015 - 2017

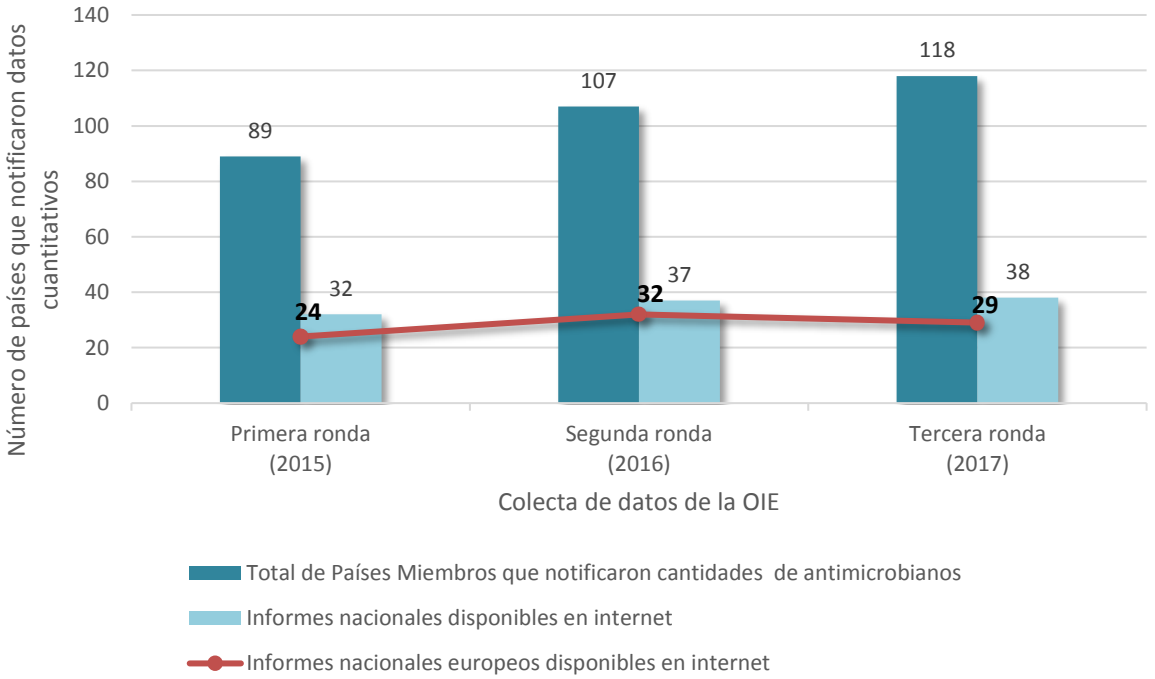


Informes nacionales disponibles en internet

En el formulario se preguntó a los países si publicaban en internet el informe nacional sobre los agentes antimicrobianos usados en los animales. En esta tercera etapa, 83 países (n = 118; 70 %) declararon no publicar en línea los informes nacionales con esta información. Europa es la única región en la que más del 50 % de los informes nacionales están disponibles en internet (Figura 15).

La OIE insta a todos los Países Miembros a publicar sus informes nacionales sobre las ventas o el uso de agentes antimicrobianos en los animales, con el fin de garantizar la transparencia y evaluar las tendencias.

Figura 15. Número de países participantes en todas las rondas de la colecta de datos de la OIE con informes nacionales disponibles en internet



Vías de administración

Durante la tercera ronda, 42 países optaron por notificar sus datos en la Opción de notificación 3, la única que permite la distinción de los datos por vía de administración. De los 42 países, una mayoría notificó cantidades mayores de agentes antimicrobianos utilizados por vía oral.

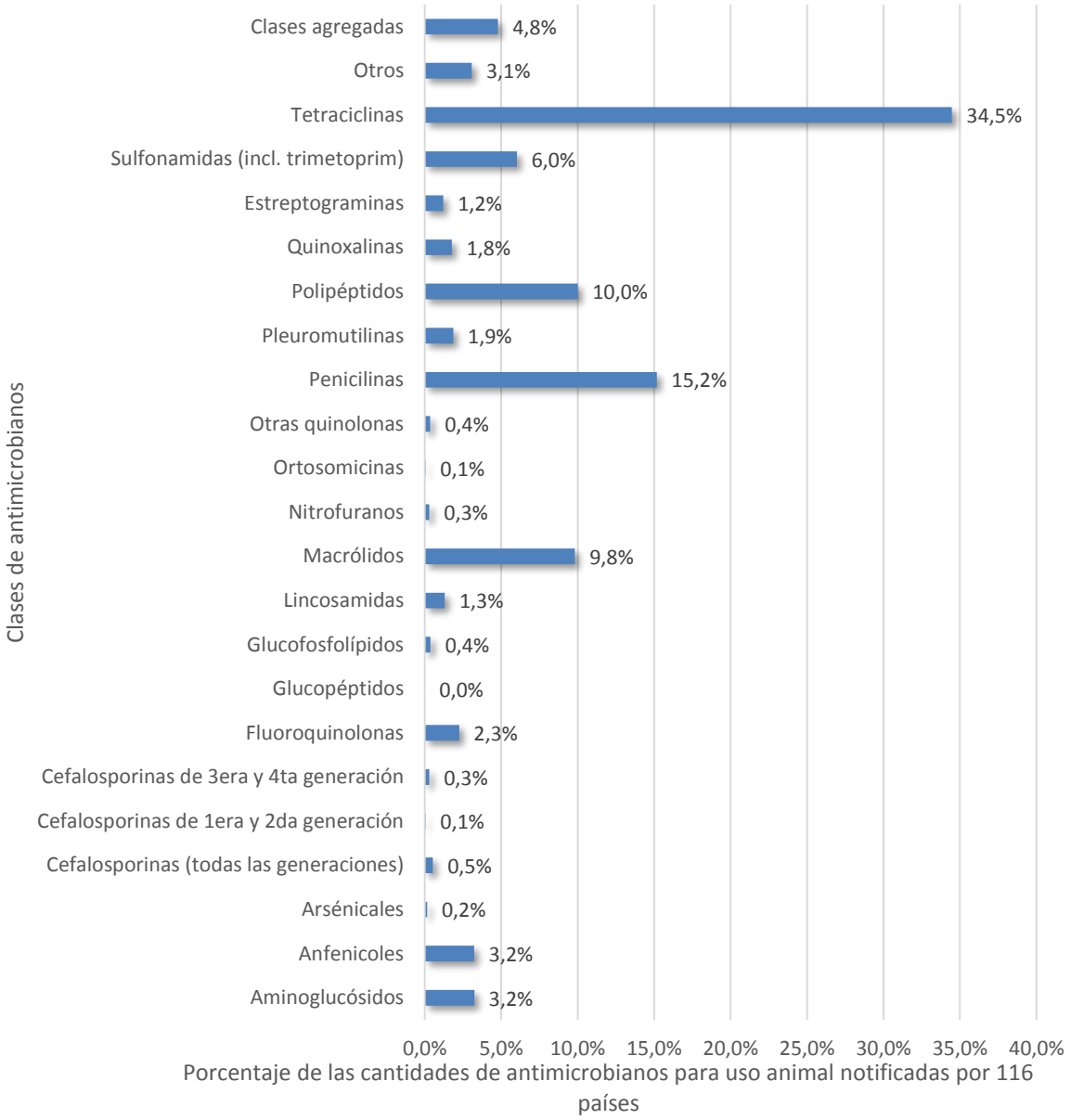
La Opción de notificación 3 permite diferenciar los datos por tipo de uso (médico veterinario vs. promoción de crecimiento [8]) y por grupo de animales, además de la vía de administración. Sin embargo, 13 países (n = 42; 31 %) que utilizaron esta opción distinguieron los datos solo por tipo de uso y vía de administración, sin identificar el grupo de animales en los que se utilizan. De los 29 países que distinguieron datos cuantitativos por grupo de animales utilizando la Opción de notificación 3 (n = 42; 69 %), la vía de administración por inyección fue la que más se mencionó para la utilización en animales terrestres destinados a la alimentación. En los animales acuáticos destinados a la alimentación y los animales de compañía, la administración por vía oral fue la más notificada.

Clases de antimicrobianos notificados

Durante la tercera ronda, 118 países brindaron datos cuantitativos sobre los agentes antimicrobianos para uso en los animales. Sin embargo, dos países fueron excluidos de la Figura 16, puesto que sus datos eran excesivamente altos y no se podían explicar.

De los 116 países que suministraron datos cuantitativos, las tetraciclinas fueron las más notificadas (Figura 16).

Figura 16. Porcentaje de cantidades de antimicrobianos (por clase) notificados para su uso en animales en la tercera ronda por 116[14] países, entre 2015 y 2017



Algunos países notificaron cantidades de agentes antimicrobianos diferenciados por grupo de animales utilizando la Opción de notificación 2 o 3. Entre dichos países, las tetraciclinas fueron los antimicrobianos más notificados en los animales terrestres destinados a la alimentación (Figura 17a). Las penicilinas fueron las más comúnmente notificadas para los animales de compañía y los anfenicoles para los animales acuáticos destinados a la alimentación (Figura 17b y 17c).

[14] Dos países que notificaron cifras extremadamente altas fueron excluidos de este análisis.

Figura 17a. Porcentaje de clases de antimicrobianos por animales destinados a la alimentación, según la notificación de 33 países durante la tercera ronda entre 2015 y 2017

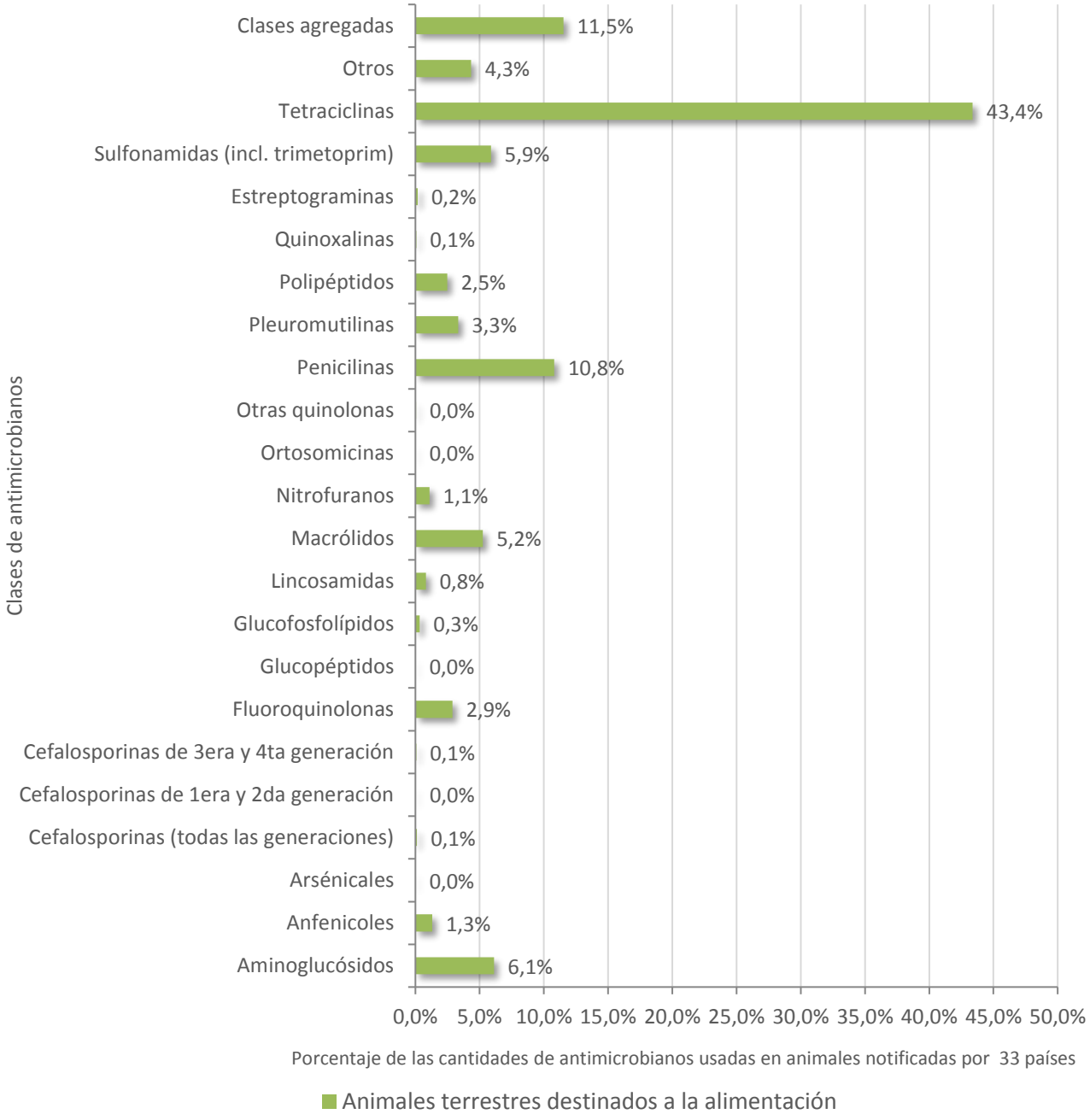


Figura 17b. Porcentaje de clases de antimicrobianos por animales acuáticos destinados a la alimentación, según la notificación de nueve países durante la tercera ronda entre 2015 y 2017

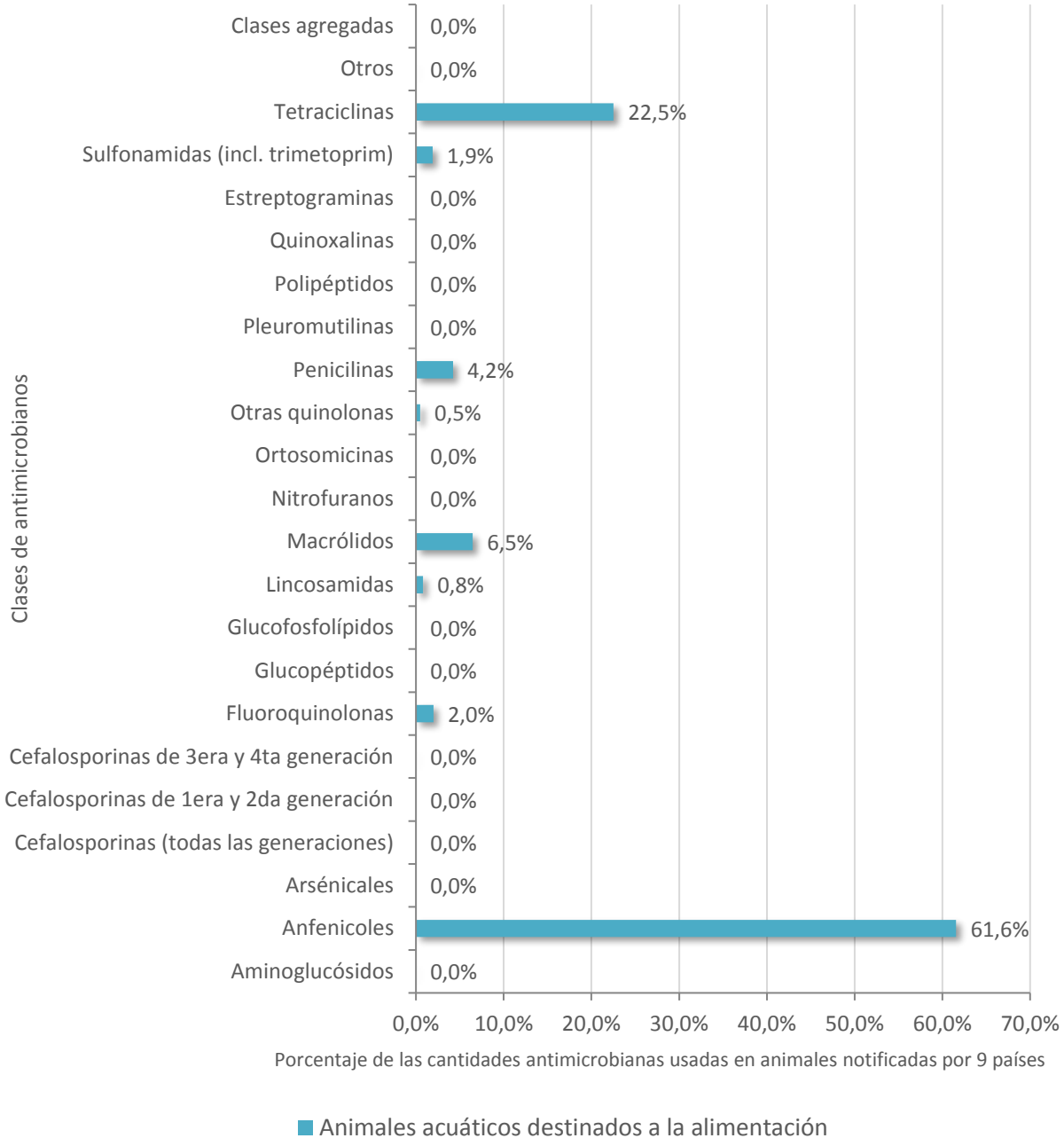
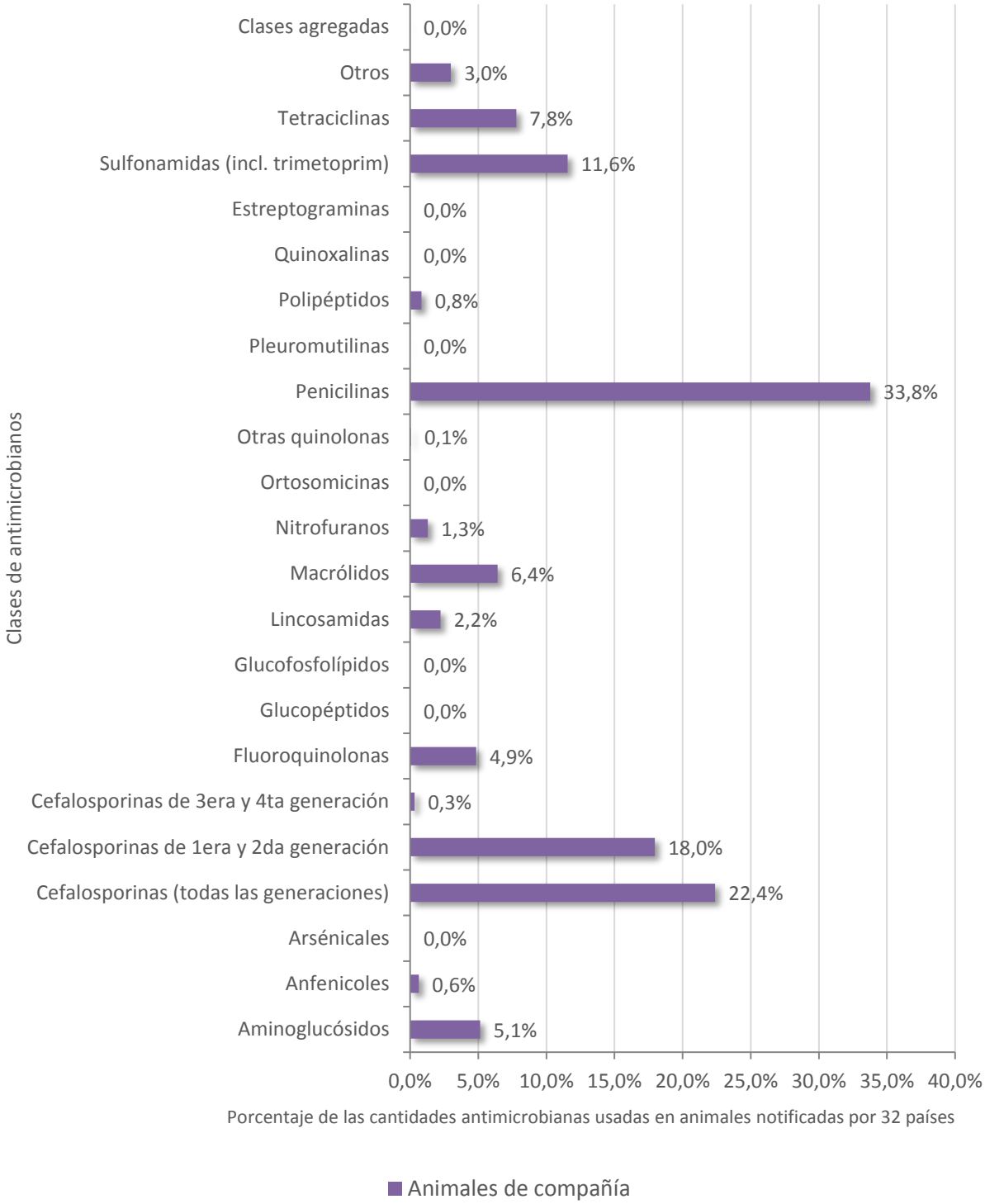


Figura 17c. Porcentaje de clases de antimicrobianos por animales de compañía, según la notificación de 32 países durante la tercera ronda entre 2015 y 2017



USO ELEVADO DE LAS CLASES DE ANTIMICROBIANOS

Durante la tercera ronda, se observó que 15 países (n = 118; 14 %) habían asignado más del 70 % de su total de antimicrobianos destinados al uso de los animales a una clase de antimicrobianos (Cuadro 4). Once de estos países (n = 15; 69 %) pertenecen a África.

Se solicitó a los 15 países que notificaron más del 70 % de sus cantidades en una clase de antimicrobianos que explicaran la razón de un uso tan elevado. Se recibieron respuesta de cuatro países (n = 15; 27 %). Dos países que notificaron altos niveles de uso para las tetraciclinas explicaron que, tradicionalmente, esta clase

era la más disponible y accesible en el mercado (varias marcas y fórmulas), además de tener bajo costo; un país mencionó que, en la clase de las tetraciclinas, la oxitetraciclina es la más utilizada. Un tercer país, que también declaró un uso elevado para las tetraciclinas, atribuyó estas cifras importantes a su disponibilidad en venta libre (sin prescripción). Un país explicó que los altos niveles de uso para la clase "Otras quinolonas" podían atribuirse al uso de dichos productos en la producción de aves de corral.

Cuadro 4. Clases de antimicrobianos que representan más del 70 % del total de antimicrobianos destinados al uso en animales, declaradas por 15 países durante la tercera ronda

Clase de antimicrobianos	Número de países con altos niveles de uso de una clase específica de antimicrobianos	Cantidades de antimicrobianos asignadas para cada clase (en toneladas)	Uso de la clase de antimicrobianos comparado con la cantidad total notificada (%)		
			Promedio	Mínimo	Máximo
Aminoglucósidos	1	15	82.42 %	82.42 %	82.42 %
Otras quinolonas	1	344	85.34 %	85.34 %	85.34 %
Penicilinas	3	35	81.98 %	70.81 %	95.49 %
Tetraciclinas	10	15 181	83.74 %	71.22 %	99.88 %

3.3. Análisis por región de la OIE

La OIE divide a sus Países Miembros en cinco regiones: África; Américas; Asia, Extremo Oriente y Oceanía; Europa y Oriente Medio. El formulario de colecta de datos se envió a todos los Países Miembros en las distintas regiones de la OIE y a dos países no miembros de la OIE que pidieron participar desde la segunda ronda. La lista de todos los Países Miembros figura en el Anexo 9.

En esta tercera ronda, de octubre de 2017 a mayo de 2018, 155 países enviaron los formularios completos a la sede de la OIE: 153 son Países Miembros de la OIE (n = 181; 85 %) y dos no lo son (Cuadro 5). La tasa de respuesta entre las regiones varía del 58 % al 94 % (Figura 18). Por razones geográficas, las respuestas de los países no miembros se incluyeron en el análisis de las Américas.

Si desea información específica de cada región de la OIE, consulte el anexo correspondiente para cada región (Anexos 1-5).

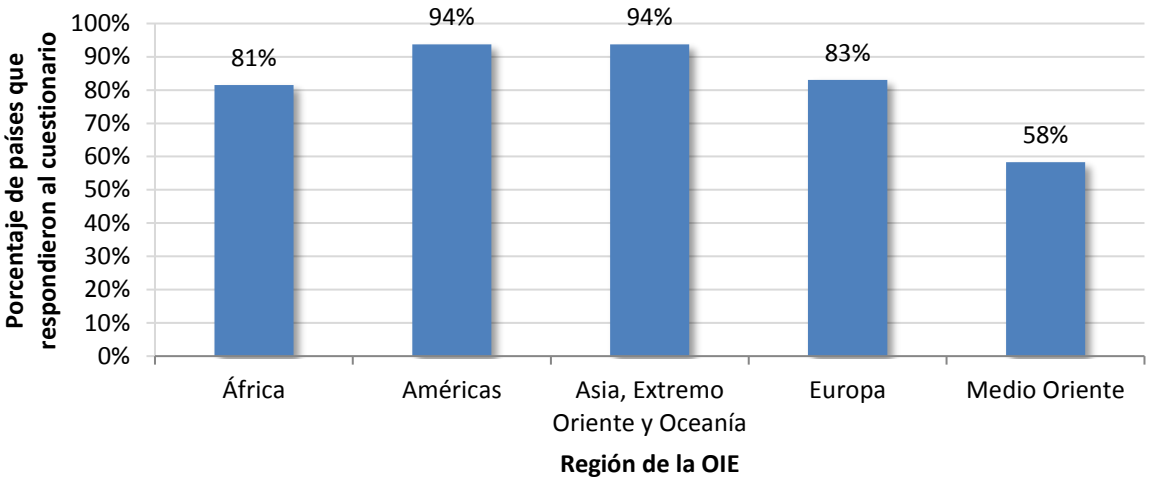
Cuadro 5. Número de países que respondieron al cuestionario de la tercera ronda, por región de la OIE

Región de la OIE	Número de países que presentaron el cuestionario por región de la OIE	Número de Países Miembros de la OIE*
África	44	54
Américas**		
Países Miembros	28	30
Países no Miembros	2	n/a
Asia, Extremo Oriente y Oceanía	30	32
Europa	44	53
Medio Oriente	7	12

** Repartición de países por región de la OIE de acuerdo con la nota de servicio 2010/22 – Anexo 9*

*** Por cuestiones geográficas, los países no pertenecientes a la OIE se incluyeron en las Américas*

Figura 18. Porcentaje de países que respondieron al cuestionario en la tercera ronda, por región de la OIE



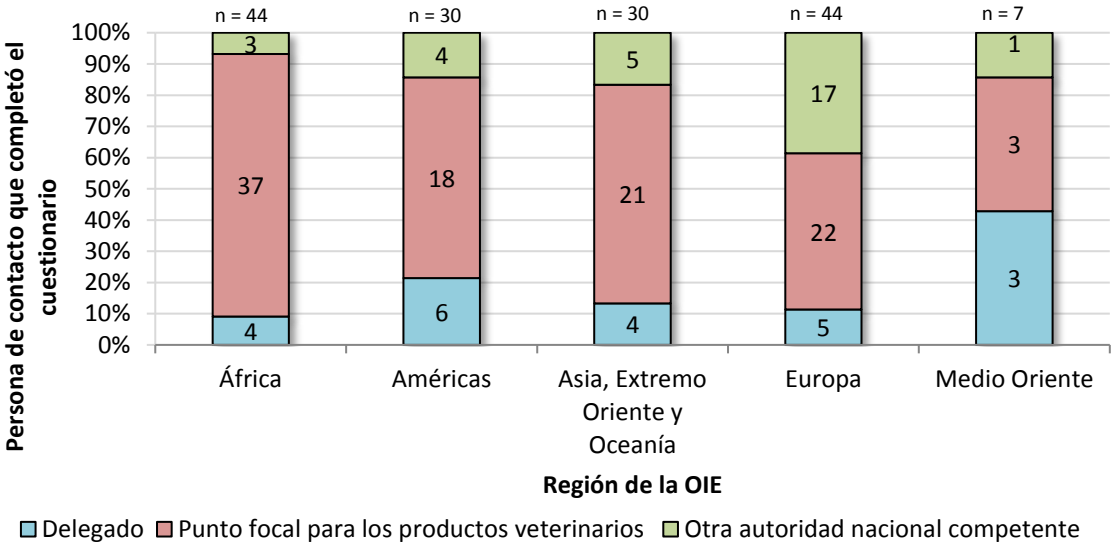
Perfil del punto de contacto

Cada País Miembro de la OIE designa un Delegado que suele ser el jefe de los Servicios Veterinarios oficiales. Durante la 76.ª Sesión General celebrada en mayo de 2008, la Asamblea Mundial determinó que los Delegados de la OIE deberían nombrar Puntos Focales Nacionales destinados a brindar asistencia en temas específicos, entre ellos, aquellos designados para los productos veterinarios responsables de la información relacionada con los productos veterinarios en su país. Desde 2008, la OIE capacita y acompaña a estos Puntos Focales a través de seminarios regionales y subregionales.

Dado que la figura de los Delegados y Puntos Focales nacionales es propia de los Países Miembros, el análisis que sigue excluye a los países que no miembros a la OIE.

La OIE agradece los esfuerzos de los Puntos Focales nacionales para los productos veterinarios ya que, en la mayoría de los Países Miembros, fueron los encargados de completar el cuestionario. No obstante, en Europa otras autoridades competentes nacionales, distintas de los Puntos Focales, cumplieron esta tarea. Es posible que este resultado esté asociado a los diferentes niveles de progreso de los sistemas de colecta de información, con una persona específica que ya se dedique a este tema (Figura 19).

Figura 19. Porcentaje regional del punto de contacto en 153 Países Miembros que completaron el cuestionario de la OIE en la tercera ronda



Opciones de notificación

En el desglose por regiones de la OIE, más Países Miembros de Europa transmitieron datos cuantitativos que otras regiones y eligieron sistemáticamente una opción más avanzada de notificación (Figuras 20 y 21). 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, integrado al Sistema europeo de vigilancia del consumo de antimicrobianos veterinarios (ESVAC, por sus siglas en inglés), proyecto lanzado por la Agencia Europea del Medicamento en septiembre de 2009.

En comparación con la segunda ronda, se observó que el número de Países Miembros de África y Asia, Extremo Oriente y Oceanía había aumentado en un 15 % y un 32 %, respectivamente.

De los Países Miembros de Europa que notificaron datos cuantitativos, 25 países optaron por la Opción de notificación 3 (n = 38; 66 %), que permite hacer la distinción entre vía de administración, grupo de animales y tipo de uso. Sin embargo, ocho países (n = 25; 32 %) no diferenciaron los datos cuantitativos por grupo de animales y eligieron comunicar los datos en la columna “Todas las especies animales”.

Figura 20. Tipo de datos transmitidos por los 155 países que respondieron al cuestionario en la tercera ronda, por región de la OIE

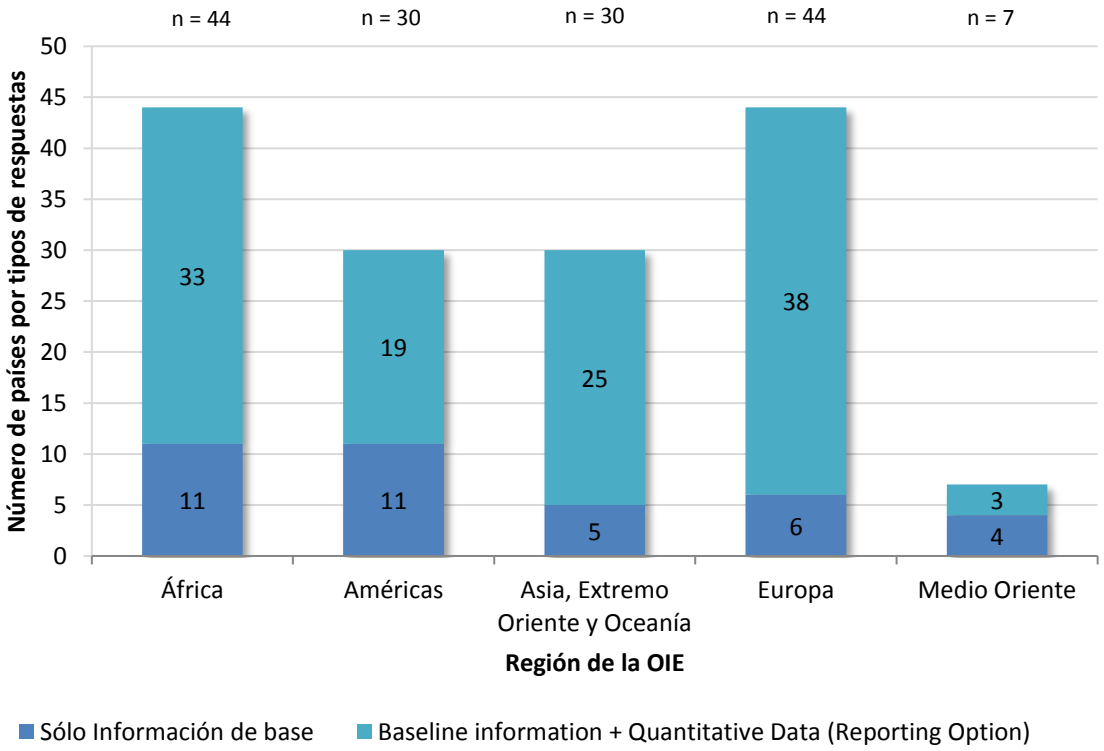
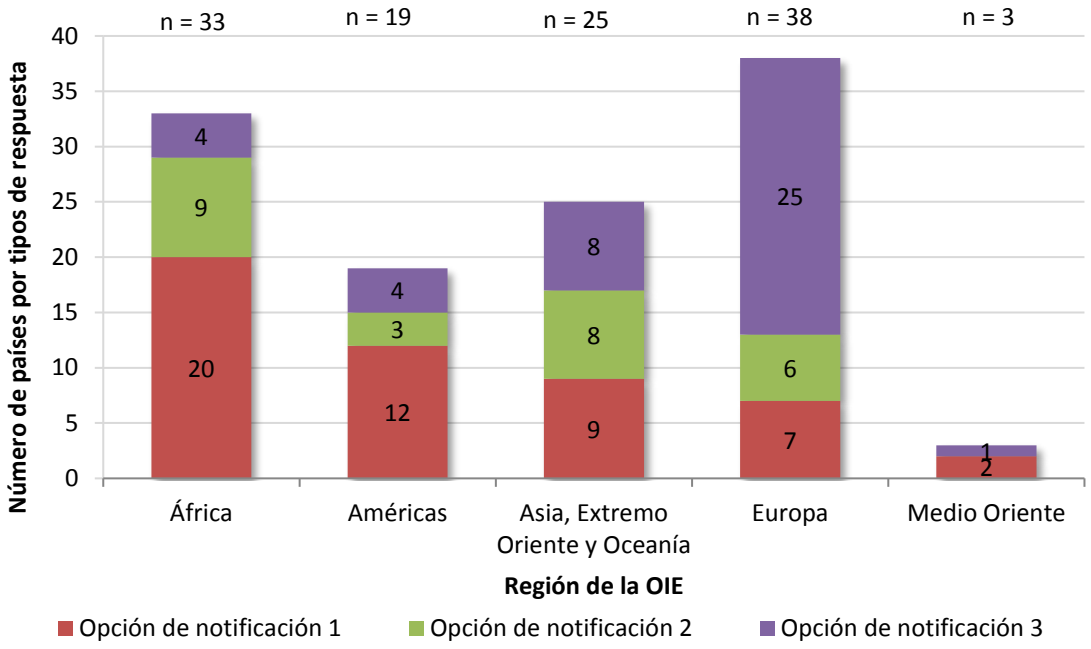


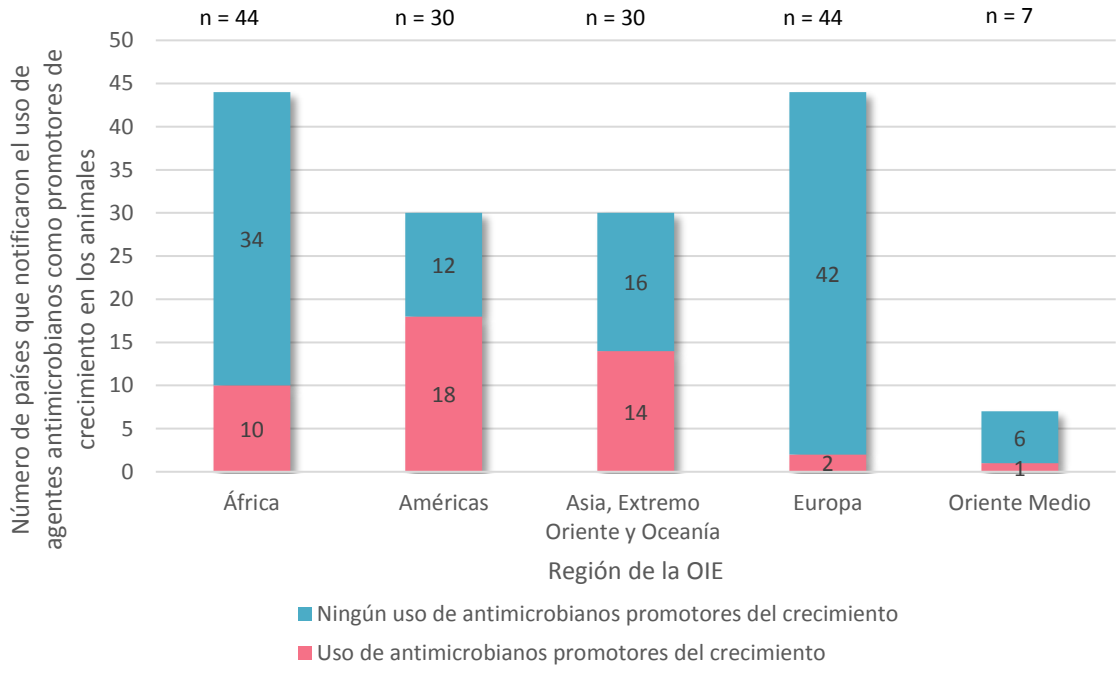
Figura 21. Opciones de notificación utilizadas por 118 países que aportaron datos cuantitativos en la tercera ronda, por región de la OIE



Agentes antimicrobianos utilizados como promotores de crecimiento

En el desglose por región de la OIE, las Américas y Asia, Extremo Oriente y Oceanía tienen la mayor proporción de países que usan antimicrobianos como promotores de crecimiento (Figura 22). Como lo reflejan las respuestas, el continente europeo lleva trabajando varios años en este tema, puesto que se trata de una de las regiones con el menor porcentaje de uso y autorización de uso de antimicrobianos como promotores de crecimiento.

Figura 22. Número de países, de los 155 que respondieron, que usan antimicrobianos en los animales como promotores de crecimiento en 2017, por región de la OIE



AUSENCIA DE UN MARCO NORMATIVO PARA LOS ANTIMICROBIANOS UTILIZADOS COMO PROMOTORES DE CRECIMIENTO

Cuarenta y cinco países notificaron el uso de agentes antimicrobianos como promotores de crecimiento; 27 países (n = 45; 60 %) no disponen de un marco normativo.

En los 27 países se observó que faltaba un marco reglamentario acerca del uso de los agentes antimicrobianos como promotores de crecimiento en los países que notificaron el uso de antimicrobianos como promotores de crecimiento en las regiones de la OIE: 7 en África (n = 10; 70 %), 13 en las Américas (n= 18; 72 %) y 7 en Asia, Extremo Oriente y Oceanía (n = 14; 50 %). En las Américas, dos países sin marco reglamentario mencionaron su trabajo cooperativo con empresas farmacéuticas para el retiro voluntario de las indicaciones de uso como promotores de crecimiento de las indicaciones de promoción del crecimiento de las etiquetas de todos los productos considerados antimicrobianos de importancia médica para la medicina humana. Ambos países mencionaron el resultado exitoso de su enfoque colaborativo con el sector privado. Todos los países en Europa y Medio Oriente (n= 2 y n = 1, respectivamente) que emplean agentes antimicrobianos como promotores de crecimiento poseen un marco reglamentario para el uso de dichas moléculas. A partir de estos resultados, los países en las Américas frecuentemente notificaron la ausencia de un marco reglamentario sobre los antimicrobianos como promotores de crecimiento.

Para mayor información sobre este aspecto, consulte la Sección 3.1. Análisis mundial, en la parte relativa a los promotores de crecimiento.

4. Enfoque en el año 2015: análisis adicional de las cantidades de antimicrobianos

Esta sección ofrece un análisis de los datos cuantitativos notificados a escala mundial de los agentes antimicrobianos destinados al uso en los animales ajustados por la biomasa animal, en particular para 2015.

Se ha efectuado el análisis con el entendimiento de que muchos países participantes se encuentran en las primeras etapas de desarrollo de sus sistemas nacionales de seguimiento de los antimicrobianos destinados a ser utilizados en los animales. Incluso en el caso de los países con capacidad de transmitir información cuantitativa, algunas fuentes de datos pueden ser inaccesibles y los errores de cálculo, si los hay, aún se están resolviendo. De manera simultánea, la colecta de datos en las poblaciones animales también avanza a escala mundial y *se espera que estas primeras estimaciones se afinen con el tiempo y, por consiguiente, deberán interpretarse con cautela*.

4.1. Cantidades de antimicrobianos

Correcciones realizadas a los datos de 2014

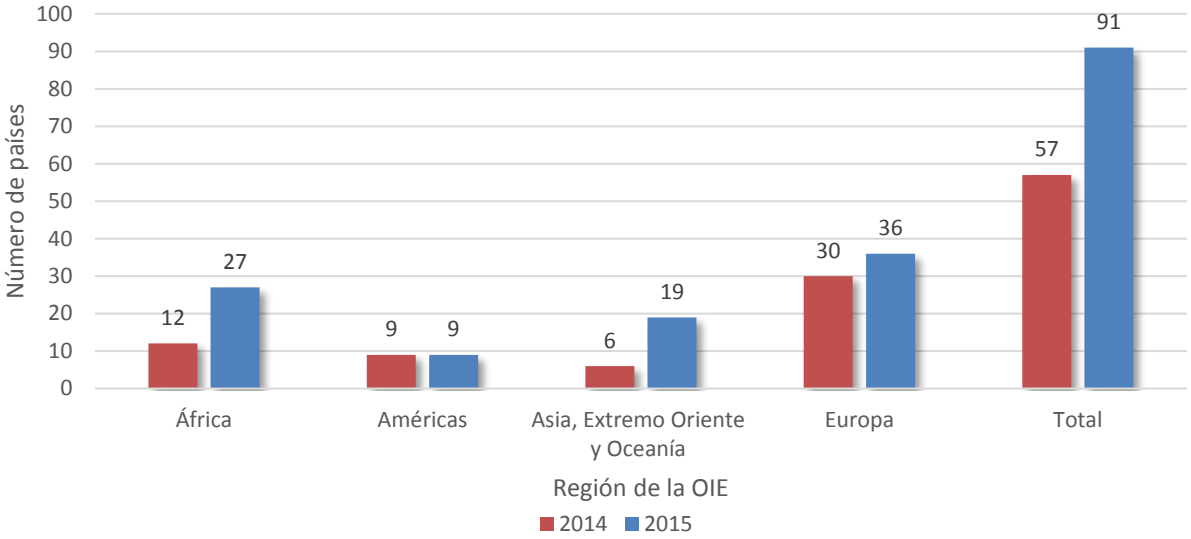
En esta sección, los resultados de 2015 se comparan con los del análisis de 2014. Los datos de 2014 se actualizaron a partir de nueva información y de las correcciones remitidas por los Países Miembros en la tercera ronda y, por lo tanto, pueden diferir de los resultados de los informes anteriores.

Las correcciones a los datos cuantitativos previos sobre antimicrobianos incluyen nuevos cálculos debido a los errores descubiertos, adiciones de datos previamente inaccesibles y correcciones del año calendario cubierto por los datos. Algunos países en los que se descubrieron errores en los cálculos de 2014 se retiraron de forma retroactiva de los análisis de 2014 en curso de validación. Además, como se explicó en la sección de metodología, todas las cifras de biomasa animal de 2014 se volvieron a calcular con los datos de sacrificio actualmente disponibles. Todos los análisis de 2014 incluidos en este informe reflejan la información más actualizada.

Representación regional de los países incluidos en el análisis de 2015

En la compilación de las tres rondas, 91 países brindaron datos cuantitativos sobre los agentes antimicrobianos destinados al uso en animales para 2015. La distribución regional de los países incluidos en el análisis de 2015 se presenta en la Figura 23. Debido a consideraciones geográficas, un país no miembro de la OIE que suministró datos cuantitativos para 2015 se incluyó en las Américas para el análisis de 2015.

Figura 23. Número de países incluidos en los análisis de 2015 por región de la OIE



La ausencia de datos validados procedentes de Medio Oriente no permitió la inclusión de esta región de la OIE en el análisis de 2015. Las próximas transmisiones de datos de esta región de la OIE permitirán un análisis de 2015 de las cantidades de antimicrobianos ajustadas en función de la biomasa animal en los informes futuros.

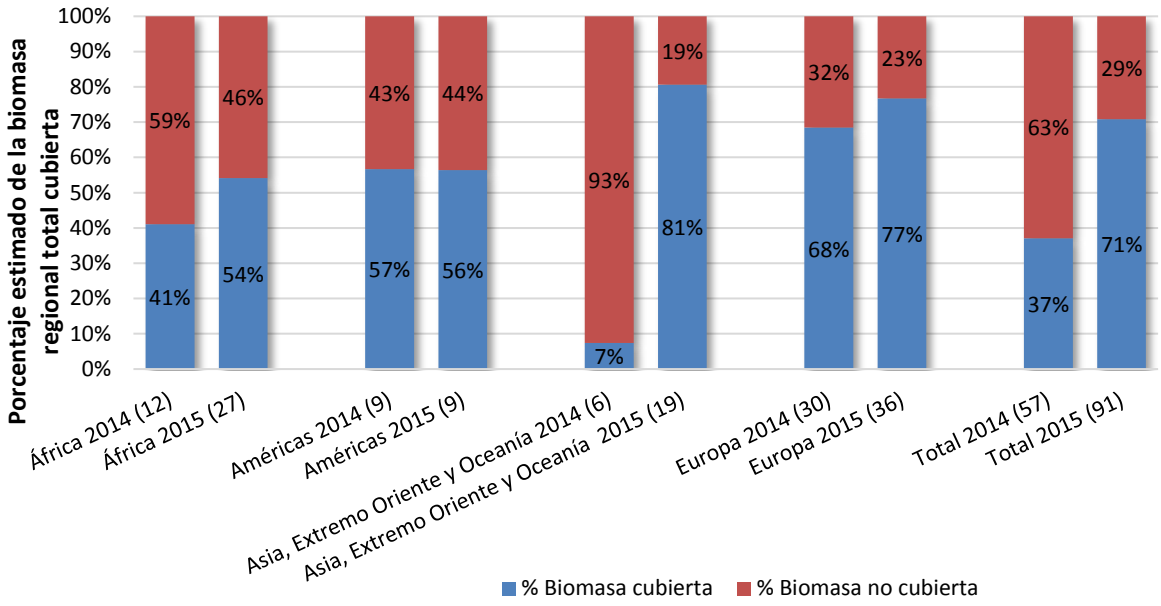
Población animal cubierta por los datos de 2015

La Figura 24 muestra el porcentaje estimado de la biomasa animal total por región cubierta por los 91 países que se incluyeron en el análisis de las cantidades de antimicrobianos en 2015, en comparación con la cobertura realizada en el análisis de 2014. Estas estimaciones se establecieron calculando el ratio de las cifras de FAOSTAT correspondientes a la producción interna de carne para los países notificantes, con respecto al total regional. También está incluido el número de países en cada región de la OIE que participan en esta cobertura.

Asia, Extremo Oriente y Oceanía y Europa tienen una cobertura particularmente alta de la población animal para 2015, puesto que los países que respondieron representan, respectivamente, cerca del 81 % y el 77 % de la biomasa animal de la región. Estas cifras muestran un aumento significativo con respecto a 2014, en particular para Asia, Extremo Oriente y Oceanía. La cobertura de África aumentó también en un 54 %. La cobertura en las Américas se mantuvo estable en un 56 %.

De los 91 países incluidos en el análisis de 2015, la cobertura estimada de la biomasa animal total de cuatro regiones de la OIE es del 71 %, casi el doble de la cobertura de 2014 (37 %).

Figura 24. Porcentaje estimado de la biomasa regional total cubierta por los países que notificaron datos cuantitativos de 2014 y 2015

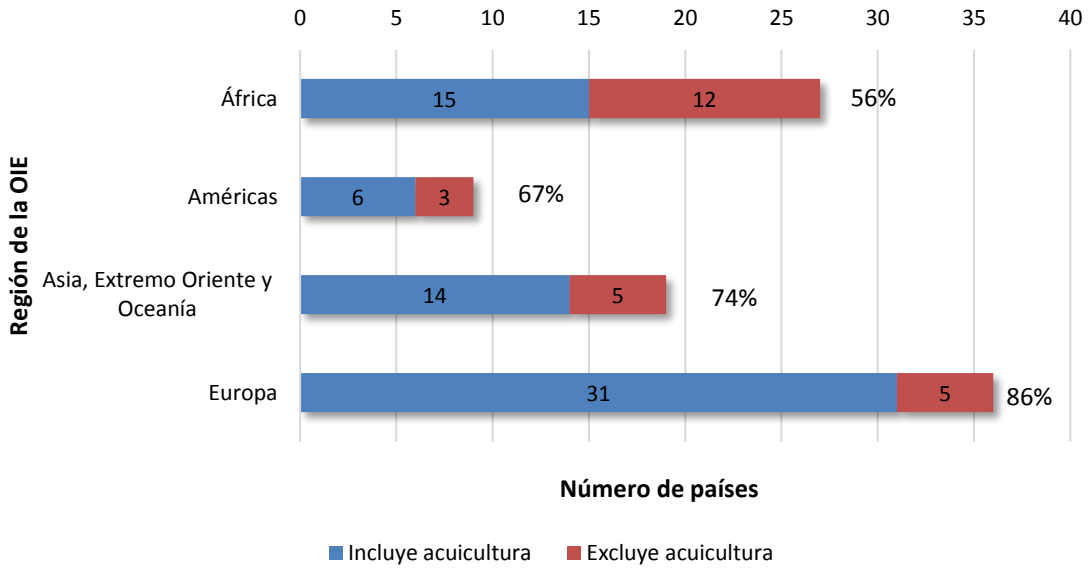


Grupos de animales cubiertos por los datos en 2015

De los países que suministraron datos cuantitativos para 2015, 66 países (n = 91; 73 %) notificaron que, además de los animales terrestres, sus datos cubrían las especies animales acuáticas destinadas a la alimentación o que no podían distinguirse por grupo de animales.

Como se muestra en la Figura 25, la más alta proporción de países que incluyen a los animales acuáticos destinados a la alimentación se observó en Europa (86 %; 31 de 36 países). El 74 % de los países en Asia, Extremo Oriente y Oceanía (14/19), el 67 % de los países en las Américas (6/9), y el 56 % de los países en África (15/27) notificaron datos cuantitativos que incluían especies de animales acuáticos destinados a la alimentación.

Figura 25. Países que incluyen datos cuantitativos sobre las especies de animales acuáticos destinados a la alimentación para 2015



Toneladas de cantidades de antimicrobianos notificadas en 2015

El Cuadro 6 muestra el total de toneladas de agentes antimicrobianos destinados a utilizarse en animales en 2015, según se notificara a la OIE durante las primeras tres rondas de colecta de datos.

En el formulario de la OIE para la colecta de datos cuantitativos, también se solicitó a los países que estimaran el alcance de los datos representados en las ventas de agentes antimicrobianos destinados al uso en los animales, como un porcentaje del total estimado de ventas en su país. Por ejemplo, un país hipotético puede indicar que los datos cuantitativos suministrados cubren solo el 80 % de todas las ventas nacionales estimadas de agentes antimicrobianos destinados al uso en los animales basándose en las fuentes conocidas de datos faltantes.

Cuando las cantidades de antimicrobianos notificadas se ajustaron a dichas estimaciones de cobertura, se obtuvieron las cantidades indicadas en el Cuadro 6. *Estas cifras ajustadas según la cobertura deberán interpretarse con precaución, puesto que las estimaciones de cobertura de los datos las hace cada país de forma subjetiva.* Por definición, esta pregunta apunta a identificar los datos cuantitativos que son inaccesibles y, por lo tanto, puede variar la exactitud de las respuestas. Sin embargo, estas cantidades ajustadas en función de la cobertura se pueden considerar una estimación de nivel superior del uso de los antimicrobianos destinados al uso en los animales.

Con el fin de interpretar correctamente las toneladas de antimicrobianos notificados, deben considerarse el tamaño y la composición de la población animal de cada país. Por esta razón, a efectos de una mejor comprensión, se recomienda la lectura de la Sección 4.3., Cantidades de antimicrobianos ajustadas por la biomasa animal, para interpretar las diferencias en las cantidades regionales de agentes antimicrobianos destinados al uso en los animales.

Estos totales regionales son únicamente representativos de las cantidades de agentes antimicrobianos destinados a ser utilizados en los animales para la biomasa animal cubierta en cada región (representada a continuación en porcentajes). *No deberán considerarse representativos de las cantidades totales de antimicrobianos consumidos en ninguna de las regiones de la OIE, ni en un país en particular.*

Cuadro 6. Cantidades notificadas de agentes antimicrobianos destinados a ser utilizados en los animales por región de la OIE, 2015

Región de la OIE	Número de países incluidos en el análisis de los datos cuantitativos de 2015	% total de la biomasa estimada cubierta	Cantidades notificadas (en toneladas)	Cantidades notificadas ajustadas en función de la cobertura estimada* (en toneladas)
África	27	54 %	3,067	3,674
Américas	9	56 %	14,600	15,108
Asia, Extremo Oriente y Oceanía	19	81 %	75,820	76,530
Europa	36	77 %	9,013	9,467
Total	91	71 %	102,500	104,779

* *Cobertura estimada: se refiere a las estimaciones subjetivas que los países realizan con respecto a la representación de sus datos en las ventas de agentes antimicrobianos destinados al uso animal. En esta columna, las cifras se ajustaron para representar el 100 % del importe total (para más explicación, consultar la Sección 3.2).*

4.2. Biomasa animal

Como descrito en la metodología, se calculó la biomasa animal para los 91 países que brindaron datos cuantitativos correspondientes a 2015 durante las primeras tres rondas de colecta de datos. Los peces de cultivo se incluyeron en la biomasa para los países que indicaron que sus datos cubrían la acuicultura, o que no pudieron distinguir por grupo de animales (n = 66; 65 %).

Las siguientes cifras representan solo aquellos países que participaron con datos cuantitativos de agentes antimicrobianos destinados a ser utilizados en animales y no deberán considerarse representativas de las poblaciones animales o de la biomasa en el mundo o de una región particular de la OIE.

Biomasa animal cubierta por el análisis adicional de 2015: panorama mundial

El cuadro 7 muestra la biomasa animal (en 1,000 toneladas) de animales de granja abarcados por los datos cuantitativos notificados a la OIE para 2015, durante las tres primeras rondas de colecta de datos.

Las cifras en el cuadro reflejan el número de países que aportaron datos cuantitativos, el tamaño relativo y el peso promedio de sus poblaciones animales en 2015.

Cuadro 7. Biomasa animal cubierta por los datos cuantitativos notificados a la OIE para 2015, obtenidos por la acumulación de información de las tres rondas de colecta de datos, resultados para 91 países

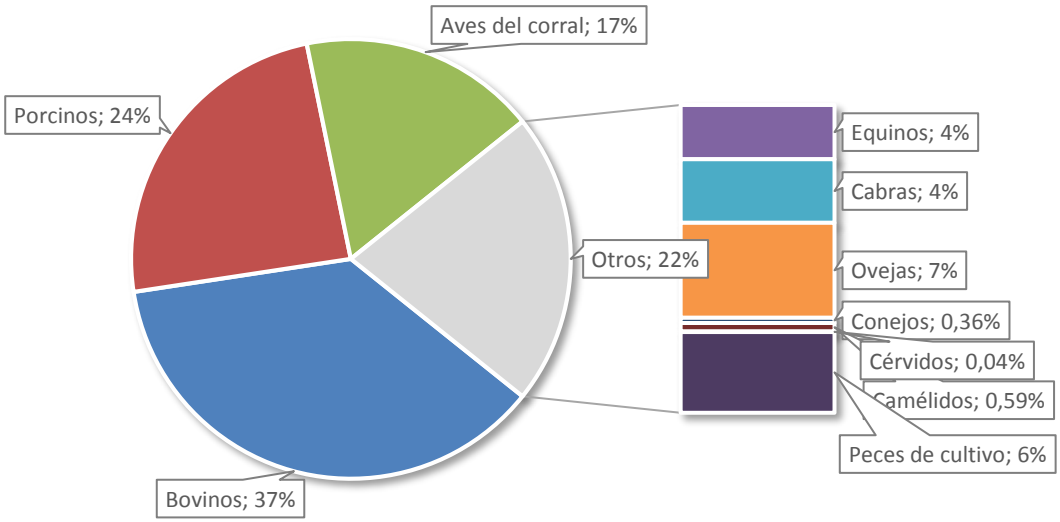
Especies animales	Biomasa (en 1,000 toneladas)	Porcentaje de los resultados para 91 países
Bovinos	224,169	37 %
Cerdos	147,052	24 %
Aves de corral	106,317	17 %
Equinos	23,020	4 %
Cabras	26,986	4 %
Ovejas	40,317	7 %
Conejos	2,218	0.36 %
Camélidos	3,606	0.59 %
Cérvidos	236	0.04 %
Peces de cultivo	34,267	6 %
Todas las especies	608,188	100 %

La Figura 26 muestra la composición mundial de las especies de animales con riesgo de exposición a las cantidades de antimicrobianos reportadas a la OIE para el año 2015. Estos porcentajes se expresan en función de las poblaciones animales de los países que transmitieron datos, al igual que en el peso promedio.

En las cuatro regiones de la OIE incluidas en el análisis, los bovinos (37 %) constituyen la mayor contribución a la biomasa animal para los datos cuantitativos notificados. Los cerdos (24 %) y las aves de corral (17 %) también ocupan un lugar preponderante, con las ovejas (4 %), los peces de cultivo (6 %), los equinos (4 %) y las cabras (4 %) con un rol relativamente menor en este análisis. Las contribuciones de los conejos (0,36 %), camélidos (0,59 %) y cérvidos (0,04 %) son insignificantes para los países abarcados.

Estos porcentajes pueden variar significativamente si cambia el número o la composición de los países de las regiones de la OIE que aportan datos cuantitativos, es decir, cuando aumenta la capacidad de notificación de los países.

Figura 26. Composición de la biomasa animal por especies para 91 países incluidos en el análisis de datos cuantitativos en 2015



Biomasa animal cubierta por el análisis adicional de 2015: panorama regional

El Cuadro 8 destaca la composición de la biomasa por especies en las distintas regiones de la OIE de los 91 países que brindaron datos cuantitativos para 2015 en los primeros tres años de colecta de datos.

Cuadro 8. Biomasa animal cubierta por los datos cuantitativos notificados a la OIE para 2015, resultados regionales de 91 países

	África	Américas	Asia, Extremo Oriente y Oceanía	Europa
Número de países	27	9	19	36
Biomasa de bovinos (en 1000 toneladas)	38,220	80.,080	59,894	45,975
Biomasa de cerdos (en 1000 toneladas)	1,985	20,590	89,985	34,493
Biomasa de aves de corral (en 1000 toneladas)	4,372	36,812	40,924	24,209
Biomasa de equinos (en 1000 toneladas)	5,580	7,813	7,112	2,516
Biomasa de cabras (en 1000 toneladas)	14,399	519	10,641	1,427
Biomasa de ovejas (en 1000 toneladas)	12,018	2,723	16,913	8,662
Biomasa de conejos (en 1000 toneladas)	38	10	1818	353
Biomasa de camélidos (en 1000 toneladas)	2,978	358	263	6
Biomasa de cérvidos (en 1000 toneladas)	19	30	83	105
Biomasa de animales terrestres (en 1000 toneladas)	79,609	148,934	227,633	117,746
Biomasa de peces de cultivo (en 1000 toneladas)	378	1,305	30,918	1,667
Biomasa de todas las especies (en 1000 toneladas)	79,987	150,239	258,550	119,412

La biomasa regional cubierta por los datos cuantitativos (Cuadro 8) se ve afectada por el número y las características de los países que aportaron datos cuantitativos de cada región de la OIE, incluyendo el tamaño relativo y el peso promedio de sus poblaciones animales en 2015. Por consiguiente, la composición de la biomasa animal se representa de mejor forma como porcentaje de la biomasa total de la región (Figuras 27-30).

Figura 27. Composición de la biomasa animal por especies en 27 países en África incluidos en el análisis de datos cuantitativo de 2015

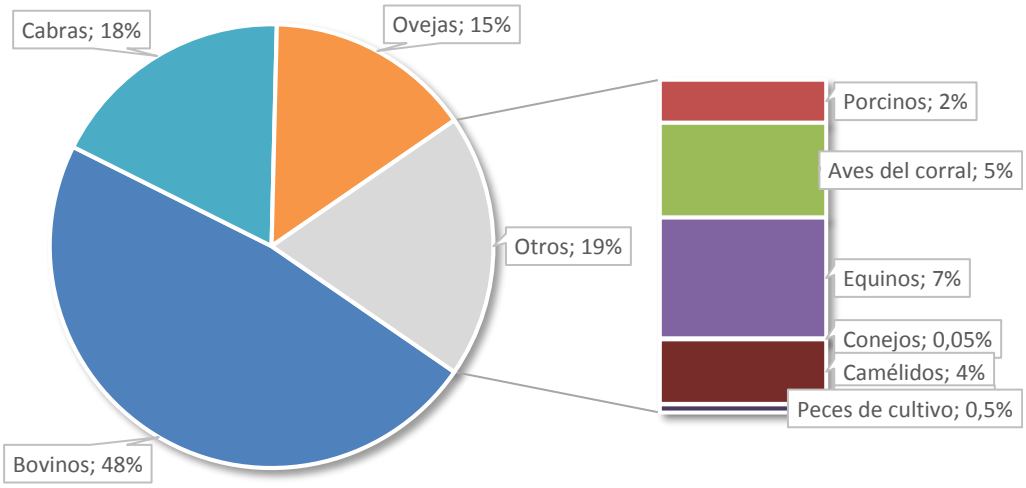


Figura 28. Composición de la biomasa animal por especies en 9 países en las Américas incluidos en el análisis de datos cuantitativo de 2015

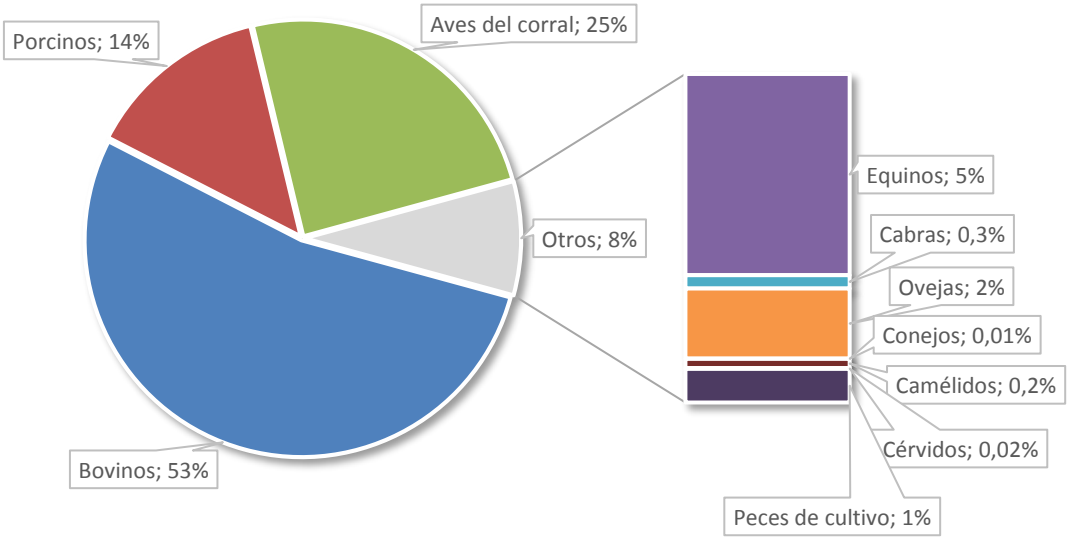


Figura 29. Composición de la biomasa animal por especies en 19 países en Asia, Extremo Oriente y Oceanía incluidos en el análisis de datos cuantitativo de 2015

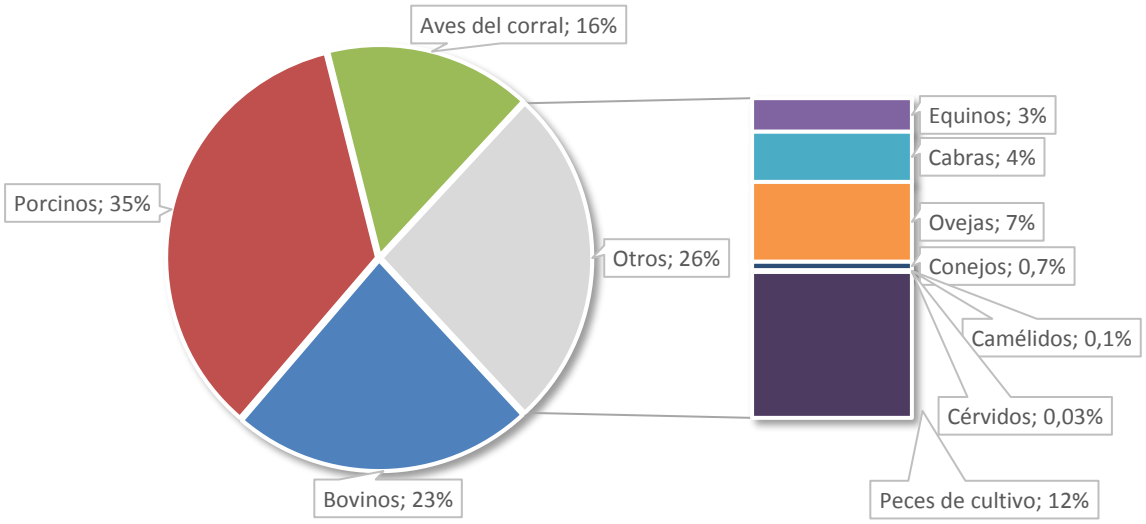
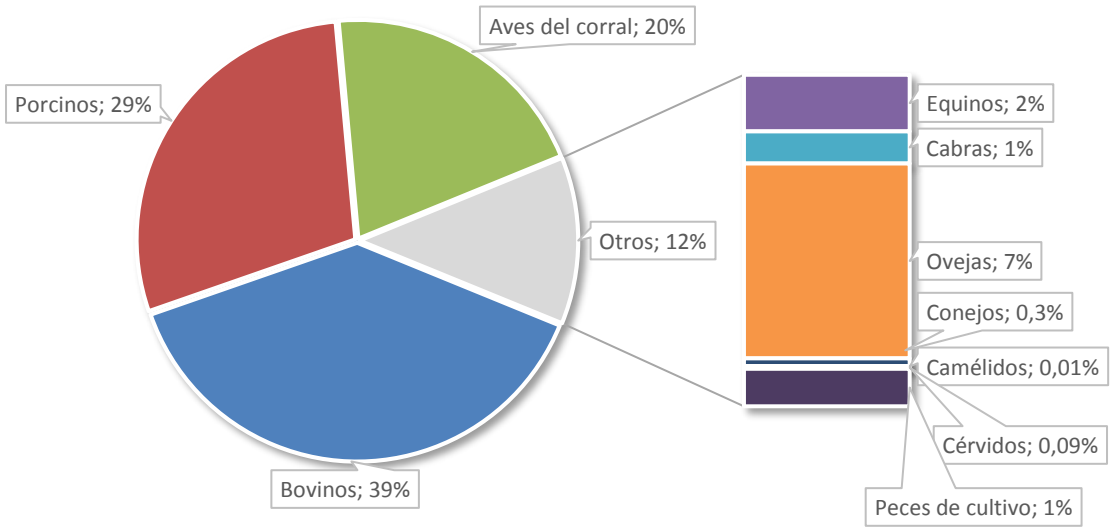


Figura 30. Composición de la biomasa animal por especies en 36 países en Europa incluidos en el análisis de datos cuantitativo de 2015



ANIMALES TERRESTRES

En este análisis, los bovinos representan el porcentaje más significativo[15] de la biomasa en las Américas (53 %), seguida por África (48 %) y Europa (39 %). En Asia, Extremo Oriente y Oceanía, los cerdos (35 %) superaron a los bovinos (23 %) como los animales que más contribuyeron a la biomasa. Los cerdos también ocupan un lugar importante en Europa (29 %) y relativamente menor en las Américas (14 %) y África (2 %). Las aves de corral también son especies mayores en las Américas (25 %), Europa (20 %) y Asia, Extremo Oriente y Oceanía (16 %), pero relativamente menores en África (5 %).

[15] El uso del término "significativo" en esta sección no denota una importancia estadística. El análisis estadístico no pudo realizarse en esta etapa en razón de que solo se ajustó un año de datos para la biomasa animal.

En muchas regiones, las ovejas y las cabras aportaron un porcentaje menor a la biomasa (respectivamente, el 7 y el 4 % en Asia, Extremo Oriente y Oceanía, en Europa, el 7 y 1 %, y el 2 y el 0.3 % en las Américas). En África, el número de ovejas y cabras fue relativamente más significativo, contribuyendo a la biomasa total en un 15 % y 18 % respectivamente.

La presencia de los conejos fue más significativa en Asia, Extremo Oriente y Oceanía, con un 0.7 % de la biomasa total. Las especies de camélidos lo fueron en África (contribuyendo en un 4 % a la biomasa total de la región). Por su parte, los cérvidos tienen un impacto insignificante en la biomasa de todas las regiones de la OIE (<0.1%).

Los resultados deberán interpretarse con cautela en todas las especies para las que los datos de sacrificio contribuyeron de manera predominante en el cálculo de la biomasa (cerdos, aves de corral, ovejas, cabras y conejos). Estos porcentajes subestiman la importancia de las especies que, a menudo, no se sacrifican en los mataderos, sino con fines de consumo personal. Se espera que la cantidad de sacrificios realizados fuera de los mataderos y el grado en que esta población se captura en los datos de sacrificio varíen significativamente entre países y regiones.

ANIMALES ACUÁTICOS

Se deben interpretar con cautela los porcentajes de peces de cultivo, puesto que su biomasa solo se incluyó para los países que habían indicado que sus datos tenían en cuenta la acuicultura, o que no habían podido hacer la distinción entre grupo de animales. De esta manera, la incidencia de los peces de cultivo sobre la biomasa es sesgado por el número de países de la región de la OIE que incluyeron a los antimicrobianos utilizados en la acuicultura. Estos porcentajes no deberán considerarse representativos de la producción acuícola regional.

A efectos del análisis de los datos cuantitativos de 2015, el sector acuícola fue más significativo en Asia, Extremo Oriente y Oceanía, donde los peces de cultivo constituyen el 12 % de la biomasa animal cubierta. En las otras tres regiones de la OIE, representaron el 1 % de la biomasa animal cubierta.

CAMBIOS EN LA BIOMASA ANIMAL COMPARADOS CON EL ANÁLISIS DE 2014

Las poblaciones representadas en el análisis de la biomasa animal reflejan el número, el tamaño y la dinámica de la población animal de los países que comunicaron datos a la OIE durante el año de análisis. En África, las Américas y Europa, el porcentaje estimado del total de la biomasa regional se mantuvo relativamente estable entre 2014 y 2015 (Figura 24) y la composición de las especies de la biomasa animal también fueron relativamente invariables.

Asia, Extremo Oriente y Oceanía registraron el más fuerte aumento del porcentaje estimado de la biomasa total regional, pasando del 7 % en la actualización del análisis de 2014 al 81 % en el análisis de 2015. Esta cobertura regional aumentada trajo como resultado un cambio más significativo en la composición de las especies con respecto a las otras regiones, en particular, un alza relativa en la representación de ovejas, cabras y peces de cultivo, y una disminución relativa en las aves de corral.

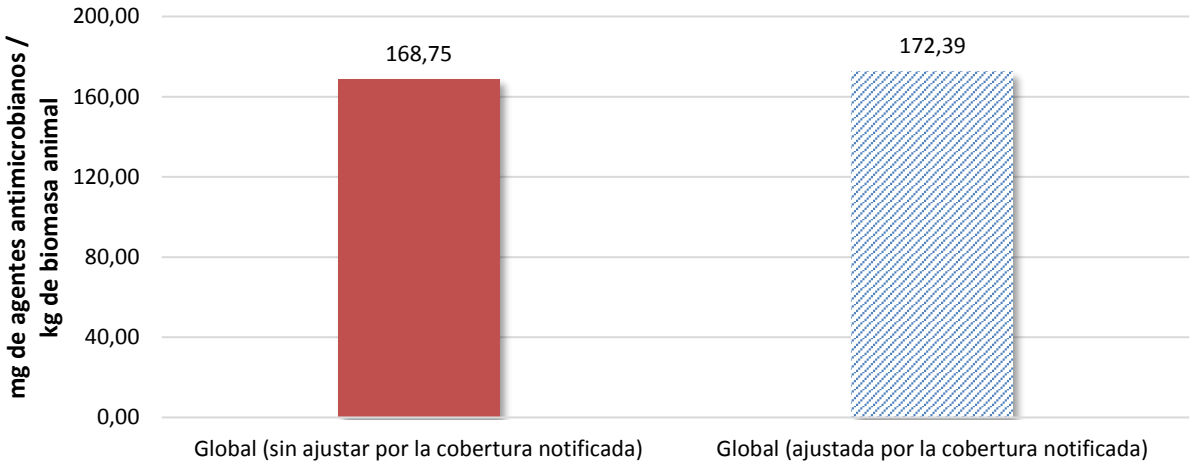
4.3. Cantidades de antimicrobianos ajustadas por la biomasa animal

Cantidades de antimicrobianos ajustadas por la biomasa animal en 2015: panorama mundial

La Figura 31 ofrece un panorama de los agentes antimicrobianos destinados al uso en animales ajustados por la biomasa animal. Estas estimaciones incorporan los datos de los 91 países que notificaron datos para 2015 en las tres primeras rondas, de cuatro regiones de la OIE (África, Américas, Asia, Extremo Oriente y Oceanía y Europa).

La primera estimación de 168.75 mg/kg representa una estimación mundial de los agentes antimicrobianos utilizados en los animales ajustados por la biomasa animal, de acuerdo con los datos cuantitativos notificados a la OIE por 91 países durante las tres primeras rondas correspondientes al año 2015. La segunda estimación de 172.39 mg/kg representa los mismos datos cuantitativos, ajustados, además, según las estimaciones nacionales del nivel de datos cubiertos para 2015. Estas estimaciones de cobertura dependen de cada país notificador, pero pueden ofrecer un nivel superior de estimación de antimicrobianos mundiales utilizados en animales.

Figura 31. Cantidades mundiales de agentes antimicrobianos destinados a ser utilizados en animales a partir de los datos notificados por 91 países para 2015, ajustadas por la biomasa animal (mg/kg)



CAMBIOS EN LOS RESULTADOS EN MG/KG COMPARADOS CON EL ANÁLISIS DE 2014

Como se describe en la Sección 4.1, los análisis de 2014 de las cantidades de antimicrobianos ajustadas en función de la biomasa animal se actualizaron para reflejar la nueva información notificada por los países en la tercera ronda. Se corrigieron algunas cifras, se añadió un país y algunos países con errores anteriores en sus cálculos se eliminaron del análisis de forma retroactiva. La estimación global en mg/kg actualizada para 2014 es de 88 mg/kg, con una estimación superior de 92.70 mg/kg cuando se ajustó por cobertura estimada.

Mientras que los resultados de 2015 reflejan un incremento aparente de los antimicrobianos utilizados en el mundo, dichos resultados no se pueden comparar con los análisis de 2014 y deberán interpretarse con precaución. El análisis de 2015 refleja una participación global más sólida en la colecta de datos, con la llegada de 31 países y una biomasa estimada total del 71 %, comparada con el 37 % en 2014. Dado que muchos países comienzan la implementación de la colecta de datos y que, a la vez, se observa un aumento de la cobertura de biomasa mundial, la exactitud de los datos notificados se estabilizará y las tendencias a lo largo del tiempo serán más visibles.

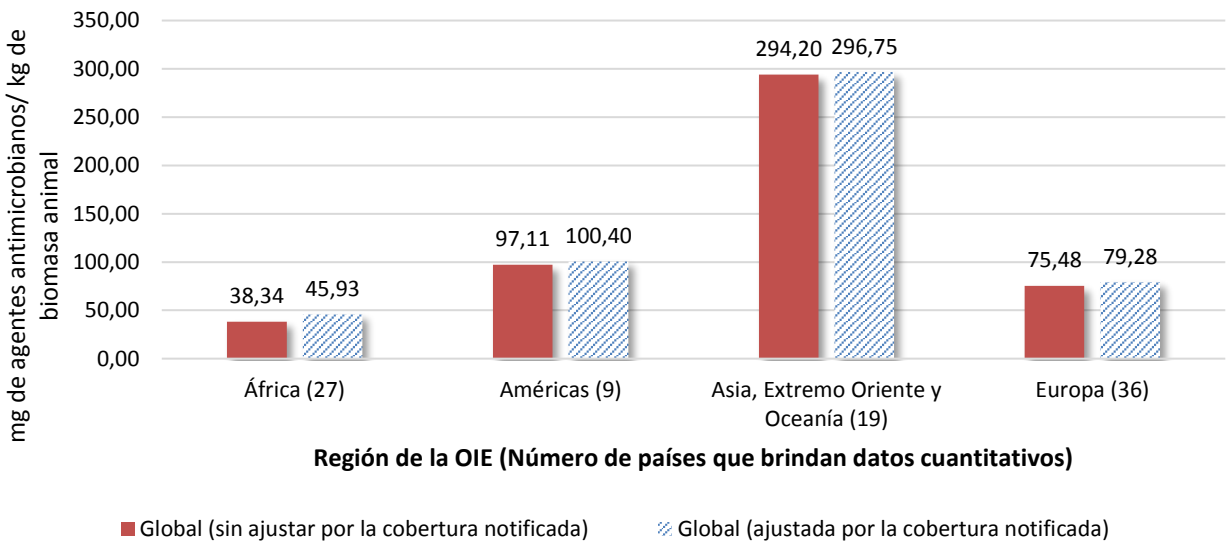
Cantidades de antimicrobianos ajustadas por la biomasa animal en 2015: panorama regional

La Figura 32 ofrece un panorama regional de los agentes antimicrobianos destinados a ser utilizados en animales ajustados por la biomasa animal por país dentro de esa región. Las dos estimaciones para cada región incorporan los datos de los 91 países que notificaron datos cuantitativos para 2015 en las tres rondas de la colecta.

La estimación más baja para cada región de la OIE representa los datos cuantitativos notificados a la OIE por la región para el año 2015 durante las tres primeras rondas, ajustados por la biomasa animal. La estimación más alta para cada región de la OIE representa los mismos datos cuantitativos, adicionalmente ajustados por las estimaciones nacionales de los datos cubiertos para el año 2015. Si bien estas estimaciones son subjetivas, puesto que dependen de cada país notificador, pueden brindar un enfoque superior del uso global de antimicrobianos, incluso si provienen de fuentes no reglamentadas.

Las estimaciones de la cobertura de datos fueron más bajas en África, lo que conduce a una mayor variación entre las cantidades de antimicrobianos notificadas y las ajustadas por las estimaciones de los países. En Asia, Extremo Oriente y Oceanía, los países muestran una mayor confianza en su cobertura de datos.

Figura 32. Cantidad de agentes antimicrobianos destinados al uso animal en función de la biomasa animal, comparación regional del 2015 (mg/kg)



El Cuadro 9 muestra las mismas cantidades regionales de antimicrobianos ajustadas por la biomasa animal (entre paréntesis, las estimaciones más altas ajustadas de acuerdo con las estimaciones nacionales de cobertura). Indica también algunas características de la distribución de los datos por región de la OIE, incluyendo la mediana, la desviación estándar y el rango.

Estos resultados muestran que, en 2015, de las cuatro regiones de la OIE, Asia, Extremo Oriente y Oceanía notificaron la mayor cantidad de agentes antimicrobianos destinados al uso en animales. Sin embargo, esta región también presenta la mayor variación entre países.

Cuadro 9. Cantidades de antimicrobianos ajustadas por la biomasa animal por región de la OIE - 2015

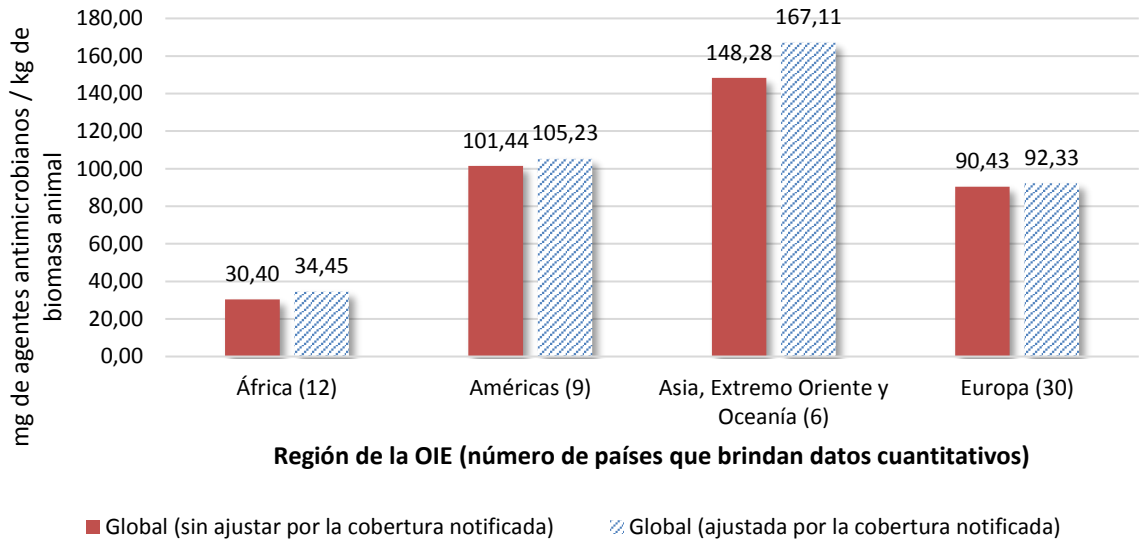
Región de la OIE	Número de países	% total de la biomasa estimada por región	Cantidades de antimicrobianos ajustadas por la biomasa animal (y cobertura de datos estimada) (mg/kg)	Estadística descriptiva		
				Mediana (mg/kg)	Desviación estándar (mg/kg)	Rango (mg/kg)
África	27	54 %	38.34 (45.93)	6.39 (8.95)	52.87 (64.40)	198.04 (232.99)
Américas	9	56 %	97.11 (100.40)	47.92 (50.75)	74.72 (78.18)	212.63 (224.12)
Asia, Extremo Oriente y Oceanía	19	81 %	294.20 (296.75)	42.00 (52.50)	107.70 (114.23)	375.29 (375.29)
Europa	36	77 %	75.48 (79.28)	35.78 (35.97)	80.44 (89.07)	339.62 (364.75)

Es importante interpretar las estimaciones de las cantidades de antimicrobianos ajustadas por la biomasa animal (mg/kg) en el contexto de la cobertura de la biomasa animal para la región. En la Sección 4.1., se explican las estimaciones y los cálculos totales de biomasa animal por región cubiertas por los datos cuantitativos notificados para 2015. Los cambios en los países participantes y en la cobertura regional de la biomasa animal a lo largo de los años pueden alterar de forma significativa los resultados. La OIE está trabajando con los Países Miembros para seguir mejorando y mantener la cobertura de datos, con el fin de permitir una evaluación de las tendencias a lo largo del tiempo.

Cambios en las cantidades de antimicrobianos ajustadas por la biomasa animal en 2014: panorama regional

Los resultados de 2014, actualizados después de la publicación del informe anterior, se presentan a continuación para servir de comparación (Figura 33).

Figura 33. Cantidades de agentes antimicrobianos destinados a ser utilizados en animales ajustadas por la biomasa animal, actualización de la comparación regional de 2014 (mg/kg)



En general, si bien es necesario comparar con precaución los resultados de 2014 y 2015 a nivel regional y mundial debido a las diferencias entre países, se mantienen las tendencias entre regiones. En 2015, en Europa, las cantidades de antimicrobianos ajustadas en función de la biomasa animal pasaron de 90 mg/kg a 75 mg/kg. Estas disminuciones son coherentes con los resultados notificados por ESVAC para el mismo año, en el caso de los países participantes. Para las Américas y África, los resultados de 2015 son bastante similares que los de 2014, a pesar de las nuevas contribuciones de los países en África.

El cambio más notorio en comparación con el análisis de 2014 corresponde a Asia, Extremo Oriente y Oceanía, donde los resultados en mg/kg casi se duplicaron. Sin embargo, es poco probable que esto refleje una tendencia en dramático aumento en el consumo de antimicrobianos en la región, sino que, en realidad, es consecuencia del aumento del número de países participantes. En cuanto al análisis de 2014, se observó que la cobertura regional de biomasa animal en Asia, Extremo Oriente y Oceanía fue particularmente baja (7 %) y que un futuro aumento de los datos cuantitativos notificados que abarcan un mayor porcentaje de la población animal total de la región puede impactar sustancialmente en las estimaciones. En los análisis de 2015, la región Asia, Extremo Oriente y Oceanía tiene la más amplia cobertura de sus poblaciones animales (81 %) y, por lo tanto, los datos reflejan un panorama más claro, aunque todavía no sea completo.

5. Discusión

5.1. Avances logrados por los Países Miembros

En la tercera ronda aumentó el número de Países Miembros que notificaron datos con respecto a las rondas anteriores.

De los 153 Países Miembros que enviaron su cuestionario, 128 también lo hicieron en la segunda ronda. En estos 128 países se observaron los siguientes progresos:

- Once Países Miembros (n = 34; 32 %) pasaron de reportar únicamente la Información de base a notificar por primera vez datos cuantitativos. La mayoría de ellos (ocho Países Miembros) utilizaron la Opción de notificación 1, que permite distinguir las cantidades de agentes antimicrobianos por tipo de uso (uso médico veterinario o promoción del crecimiento). Dos países optaron por la Opción de notificación 2 que distingue las cantidades de agentes antimicrobianos por tipo de uso y grupo de animales (animales terrestres destinados a la alimentación, animales acuáticos destinados a la alimentación y animales de compañía). Cabe destacar que un país seleccionó la Opción de notificación 3 que permite diferenciar las cantidades de agentes antimicrobianos por tipo de uso, grupo de animales y vías de administración.
- Doce Países Miembros (n = 56; 23 %) que anteriormente ya habían reportado datos cuantitativos a través de las Opciones de notificación 1 ó 2 presentaron informes más detallados. Once Países Miembros pasaron de notificar cantidades de antimicrobianos en la Opción de notificación 1 a una de las dos opciones superiores: nueve cambiaron a la Opción de notificación 2 y dos cambiaron a la Opción de notificación 3. Un País Miembro, que anteriormente había reportado en la Opción de notificación 2, avanzó a la Opción de notificación 3.

Cabe resaltar que África tiene el número más alto de países que elevaron su nivel de especificidad en la notificación de datos cuantitativos.

Los obstáculos descritos por los 31 Países Miembros que no brindaron datos cuantitativos sobre los antimicrobianos utilizados en animales en la tercera ronda se describen en la Sección 3.1. de este informe. Dentro de este grupo, siete Países Miembros (n = 31; 23 %) indicaron que emprenderían acciones en un futuro cercano para facilitar su notificación a la OIE.

5.2. Límites del análisis de las cantidades de antimicrobianos

Todos los países que notificaron cantidades de agentes antimicrobianos destinados a ser utilizados en animales lo hicieron a través del cuestionario de la OIE. Este documento, que reúne información esencial para analizar las cantidades de antimicrobianos (Información de base, Parte C, Anexo 6), estuvo acompañado de un anexo para realizar los cálculos para notificar kilogramos por ingrediente activo (Anexo 8).

Fuentes de los datos

Durante esta tercera ronda, 54 países (n = 118; 46 %) notificaron fuentes de datos que indicaban posibles duplicaciones o superposiciones de los datos (ver ejemplos a continuación).

La duplicación o sobrestimación de datos se consideró un riesgo cuando se señalaron las siguientes situaciones:

- Datos de importación de ingredientes activos o datos de fabricación notificados sin tener en cuenta las posibles re-exportaciones;
- Datos de importación de productos veterinarios notificados por un país que también había comunicado datos de ventas de los productos veterinarios (nacionales e importados);
- Datos de importación, ventas o compras de productos veterinarios notificados además de los datos de uso a nivel de la granja.
- Datos de mayoristas o de titulares de autorizaciones de comercialización, además de datos provenientes de minoristas, prescripciones, farmacias o registros de explotaciones.

Los países donde se identificaron estas posibles situaciones se sitúan en todas las regiones de la OIE, con un predominio en África (n = 18), seguida por las Américas (n = 15) y Asia, Extremo Oriente y Oceanía (n = 14).

La OIE se comunicó con los países en los que se detectaron dichas situaciones con el fin de destacar y aclarar las posibles áreas de duplicación o sobreestimación de datos. Sabiendo que muchos de estos países se encuentran en las primeras etapas de desarrollo de sus sistemas de colecta de datos, se espera que tome algún tiempo implementar procedimientos oficiales y aportar datos precisos. La OIE trabaja de cerca con estos países para comprender sus sistemas y apoyarlos para que comprendan y corrijan las limitaciones en este campo.

Cálculo de los datos cuantitativos

Siempre que fuera posible, ya sea refiriéndose a los datos notificados el año anterior o a los informes nacionales disponibles en internet, la OIE comparó la información reportada con las cifras existentes. El indicador de esta comparación fue un “porcentaje de cambio” calculado.

Durante la tercera ronda, el análisis comparativo se pudo realizar en 86 países que ya poseían datos de años anteriores. En 43 países (n= 86; 50 %), los datos cambiaron más del 25 % de un año a otro, y pudieron alcanzar una variación de ± 100-200 %. En un caso particular, se observó una variación de casi 1550 %, lo que es improbable que refleje la situación real.

En los países con altos porcentajes de cambios sin explicación aparente (>25 %), la OIE indagó la forma en la que habían realizado los cálculos para obtener los kilogramos de agentes antimicrobianos. De este modo, se descubrieron errores en los cálculos en aquellos países que no siguieron o malinterpretaron el procedimiento que figura en el Anexo 8. Se presentaron errores de cálculo en todas las regiones de la OIE; sin embargo, África tuvo el mayor número de Países Miembros con estos desafíos (n=18), lo que se puede atribuir al hecho de que esta región también representa a los participantes más recientes en la colecta de datos.

La OIE seguirá trabajando este tema con sus Países Miembros a través de sus seminarios regionales de formación dirigidos a los Puntos Focales para los productos veterinarios, en los que se revisarán las directrices, se podrán plantear las inquietudes a la OIE y se compartirán experiencias.

Desarrollo de los sistemas de seguimiento de los antimicrobianos

Durante la segunda ronda de colecta de datos, 107 Países Miembros reportaron datos cuantitativos sobre los agentes antimicrobianos destinados al uso en animales; 91 de ellos también participaron en la tercera ronda.

En esta tercera ronda, 12 Países Miembros (n = 91; 13 %) introdujeron modificaciones a los datos cuantitativos reportados en la segunda ronda. Estas enmiendas corresponden a errores de cálculo detectados, o a la disponibilidad de nuevos datos, incluyendo datos de meses adicionales en el año, o de mayoristas o farmacias que participaron por primera vez en la colecta de datos.

Es imperativo interpretar cautelosamente los resultados, teniendo en cuenta que la mayoría de los países a nivel mundial apenas empiezan a notificar datos cuantitativos de antimicrobianos destinados a ser utilizados en animales y que ya se han detectado errores en las fuentes de los datos, que pueden acarrear una duplicación de la información en algunos casos. Como se afirma en el informe anual del Sistema europeo de vigilancia del consumo de antimicrobianos veterinarios (ESVAC, por sus siglas en inglés):

> *Generalmente, se requieren al menos tres o cuatro años para establecer una base de referencia para los datos de ventas de agentes antimicrobianos veterinarios. En consecuencia, la información de países que hayan colectado dichos datos por primera, o incluso segunda vez, debe interpretarse con precaución.*

5.3. Límites en la estimación de la biomasa animal

La metodología para calcular la biomasa animal se desarrolló con la intención de alcanzar la mejor representación de la biomasa animal en todas las regiones de la OIE, con poblaciones animales y sistemas de colecta de datos diferentes. Las cifras obtenidas con esta metodología reflejan un margen de error que puede reducirse con el tiempo, a medida en que se perfeccione la colecta de datos (ver Sección 6. Futuros desarrollos).

Metodología para el cálculo del peso promedio de los animales

Los distintos programas de vigilancia sobre el uso de los antimicrobianos han recurrido a diversas metodologías para determinar el peso promedio de los animales y, posteriormente, la biomasa total. En el proyecto del Sistema europeo de vigilancia del consumo de antimicrobianos veterinarios (ESVAC por sus siglas en inglés) se utilizan estimaciones de los pesos promedios basados al momento del tratamiento. [21] El Programa Integral Canadiense para la Vigilancia de la Resistencia Antimicrobiana (CIPARS por sus siglas en inglés) utiliza los mismos estándares de pesos al momento del tratamiento, al igual que los estándares de pesos canadienses. [22] Por su lado, el programa de Japón [23] y el de Estados Unidos [24], en lugar de centrarse en las estimaciones durante el tratamiento, asumen un enfoque diferente a partir de las estimaciones del peso promedio de los animales por categoría de producción.

A los fines del presente informe, se determinó que resultaría más apropiado el último enfoque, utilizando las estimaciones del promedio del peso vivo, sin tomar en cuenta los pesos al momento del tratamiento. Los compuestos antimicrobianos utilizados y sus etiquetas, incluyendo las especies de destino y la clase de producción, varían ampliamente y, mundialmente, no se cuenta con esta información. Dadas las variaciones, no es viable estimar el peso al momento del tratamiento para todos los países que notificaron datos a la OIE. En cambio, los pesos promedio se calcularon utilizando datos de sacrificio disponibles a nivel mundial notificados por FAOSTAT, para todas las especies y regiones donde los datos estaban disponibles.

Por ende, los pesos promedios en el informe son superiores a los pesos estimados al momento del tratamiento, lo que acarrea un denominador más amplio y un descenso relativo de la estimación en mg/kg de los agentes antimicrobianos destinados a ser utilizados en los animales. En consecuencia, los resultados registrados en los análisis de la OIE de las cantidades de antimicrobianos ajustados en función de la biomasa animal no son comparables directamente con les estimaciones del ESVAC o del CIPARS, que se basan en los pesos al momento del tratamiento.

Especificidad de los datos

Como se describe en la metodología, las fuentes de los datos mundiales disponibles sobre la poblaciones animales, FAOSTAT y WAHIS, no se notificaron por clase de producción para el año 2015. Sin embargo, es necesario estratificar las especies según la clase de producción, con el fin de asignar mejores pesos promedios, por ejemplo, separar los terneros de engorde del ganado adulto. En este sentido, la metodología para el cálculo de la biomasa utiliza necesariamente algunas tasas estándares de reproducción animal a efectos de una mejor estimación del desglose de la población por clases de producción. Estas tasas varían entre especies, países y sistemas de producción, por consiguiente, no son idealmente representativas de las poblaciones animales de ningún país o región.

Animales importados y exportados

En general, los animales exportados e importados se sustraen y adicionan, respectivamente, de las poblaciones animales cuando se calcula la biomasa animal, como lo hacen ESVAC y CIPARS. Estas operaciones se efectúan con el fin de considerar únicamente los animales criados en el país durante el tiempo en el que recibieron tratamiento con antibióticos. Por ahora, los datos disponibles no respaldan la incorporación de datos de importación/exportación en el cálculo de la biomasa animal a nivel global.

En el análisis de 2014, se realizó un esfuerzo para minimizar el efecto de los animales importados/exportados utilizando los datos de sacrificio de los “animales indígenas”, cuando los datos de sacrificio se notificaban, lo que incluye sólo a los animales nacionales sacrificados en un país. Para el análisis de 2015, este conjunto de datos ya no estaba disponible. Un análisis de la variación de los datos disponibles de los sacrificios de animales “indígenas” y “no indígenas” entre 2010-2013 no demostró variación significativa en ninguna de las tres principales especies animales consideradas en el cálculo de la biomasa (bovinos, cerdos y aves de corral). Por lo tanto, se decidió realizar el análisis de 2015 utilizando datos de sacrificio de animales “no indígenas”. Los resultados corregidos de 2014, como tal y como se presentan en este informe, se recalcularon de forma retroactiva utilizando la misma fuente de datos “no indígenas”, con el fin de reducir las diferencias entre los años de análisis. En este informe, los datos de sacrificio utilizados para el cálculo de la biomasa animal no incorporaron datos de los movimientos de los animales vivos comercializados ya que tendrían un impacto en aquellos países con un comercio significativo de exportación de animales vivos con respecto al sacrificio a escala nacional.

Extrapolaciones dentro de la metodología

Factores de conversión de las canales: esta metodología de cálculo del peso promedio animal a partir de los datos de sacrificio requiere un factor de conversión del peso en canal al peso vivo al momento del sacrificio (Sección 2.2.). Actualmente, estos factores de conversión están disponibles únicamente en Europa. Todavía no se sabe si los factores de conversión europeos se aplican a otros países con diferentes prácticas de sacrificio, aunque sea probable que difieran. No se puede estimar la importancia de esta diferencia y su impacto en la precisión del cálculo de la biomasa para todos los países.

Tasas de reproducción y pesos: los datos sobre las tasas de reproducción no se habían recolectado en el momento de la notificación o no se contaba con los datos de sacrificio de cérvidos, camélidos y equinos en algunas regiones. Por consiguiente, cuando fuera menester, los datos se sacaron de la literatura o se extrapolaron por región con datos disponibles (como en el caso del peso vivo de los equinos). Se esperan evoluciones en esta literatura, con respecto a los pesos extrapolados y las tasas de reproducción que representen la verdadera situación de un país.

Especies animales no retenidas en el denominador

En el desarrollo de la metodología del denominador actual, se decidió no incluir los animales de compañía en el cálculo de la biomasa animal. Pese a que los datos sobre las poblaciones de gatos y perros se encuentran en WAHIS y no en FAOSTAT, muchos países no notifican estas cifras o, si lo hacen, es de forma inconsistente. Igualmente, se ha de tener en cuenta la necesidad de lograr una mejor comprensión de si las poblaciones felinas y caninas reportadas representan animales con dueño o callejeros, ya que esto afecta la posibilidad de su tratamiento con antimicrobianos.

Para los países que cuentan con información sobre las poblaciones de perros y gatos, se observó que su contribución a la biomasa total era menor (<1 %). No obstante, visto que muchos países sí incluyeron los antimicrobianos utilizados en los animales de compañía en sus datos cuantitativos notificados, si se excluyen estas especies, se espera una pequeña incidencia en los resultados. Al excluirlos se disminuye este denominador y, si hay alguna consecuencia, se trataría de un incremento menor en las cantidades de antimicrobianos ajustadas por la biomasa animal.

En el futuro, uno de los objetivos sería proponer un análisis independiente de los agentes antimicrobianos destinados a ser utilizados en los animales de compañía, en la medida en que más países puedan reportar los datos de esta población y distinguir las cantidades de antimicrobianos por grupo de animales.

5.4. Obstáculos para colectar datos cuantitativos

Los países que no pudieron notificar cantidades de antimicrobianos evocaron como mayores obstáculos la estructura o la implementación de su marco regulatorio para los productos veterinarios. Se observó también que existen países que declaran una falta de herramientas electrónicas con capacidad de colectar y analizar los datos (principalmente de la importación) que estén conectadas con la información relacionada con la autorización de los productos veterinarios, con el fin de realizar los cálculos de los ingredientes activos (ver Sección 3.1. *Obstáculos de los países para informar las cantidades de agentes antimicrobianos en los animales*).

Muchos países describieron procedimientos en curso para facilitar la colecta y notificación futura de los datos sobre los agentes antimicrobianos utilizados en los animales. De manera similar, de conformidad con los compromisos establecidos en el Plan de Acción Mundial, los países también están desarrollando Planes de acción nacional con miras a fomentar las reglamentaciones sobre los antimicrobianos veterinarios y facilitar las interacciones entre los sectores. Gracias a estos adelantos, se espera que los obstáculos indicados se reduzcan con el tiempo, y se aumente la información mundial disponible sobre los antimicrobianos utilizados en los animales.

6. Futuros desarrollos para el uso de la encuesta sobre antimicrobianos

Tras los resultados de la tercera ronda, la OIE efectuó cambios en el formulario para la cuarta ronda con respecto al uso de los antimicrobianos en los animales de compañía, puesto que algunos países consideran a los équidos como animales de compañía, como animales destinados a la alimentación o ambas categorías. Existe la necesidad de establecer claramente cómo los países categorizan a los équidos para la notificación de los datos cuantitativos (es decir, especies animales terrestres destinadas a la alimentación o animales de compañía). Con el fin de tratar esta situación, la OIE añadió dos preguntas relacionadas con los animales de compañía, lo que permitirá una comprensión más exacta de la situación en un país.

La OIE seguirá trabajando más estrechamente con los Países Miembros para apoyarlos en el cálculo en kilogramos de los ingredientes activos de los antimicrobianos. Con el tiempo, se desarrollará un sistema automático de cálculo que facilite la participación de los Países Miembros. En particular, el sistema será de gran ayuda para aquellos Países Miembros que tienen la tarea de calcular manualmente los kilogramos de ingredientes activos y, además, permitirá evitar errores de cálculo.

La OIE también proseguirá la tarea de perfeccionar su metodología para el cálculo de la biomasa animal, basándose en los datos disponibles a nivel mundial y en la comunicación con sus Países Miembros a través de sus oficinas regionales.

Otra importante etapa de este proceso será la colaboración con el Departamento de Información y Análisis de la Sanidad Animal Mundial. En consulta con el Grupo *ad hoc* sobre resistencia a los antimicrobianos, se han añadido nuevas especies y subcategorías de animales a las directrices de colecta de datos del Sistema Mundial de Información Sanitaria de la OIE (WAHIS), de tal manera que los datos reportados se adapten mejor al cálculo de la biomasa animal. Estas nuevas subcategorías de población se están implementado en WAHIS y permitirán ajustar los datos relativos a la biomasa animal con el paso del tiempo.

En la actualidad, se está avanzando en el desarrollo de OIE-WAHIS, la próxima generación de la interfaz WAHIS, que incorporará actualizaciones adicionales a la colecta de datos sobre la población animal mundial. Además de integrar nuevas subcategorías que representen datos de poblaciones animales detallados por producción, cuando los Países Miembros tienen la capacidad de notificarlos, la interfaz también incluirá zonas de texto con miras a consignar explicaciones sobre los datos registrados. Como novedad, OIE-WAHIS apoyará la notificación de datos sobre el promedio del peso vivo y el número de animales sacrificados en los Países Miembros.

Además de la colecta de datos más detallados de la población animal mundial, se necesita seguir trabajando para validar algunos de los factores de conversión utilizados en la metodología que, con frecuencia, se extrapolaron de datos europeos. En particular, dentro de la metodología actual, se necesita alcanzar una mejor comprensión de los factores de conversión de las canales (por peso vivo estimado) y las tasas anuales de multiplicación de las especies que viven menos de un año (es decir, el factor de ciclo) con vistas a garantizar su aplicabilidad a escala mundial. Actualmente, la OIE está trabajando con sus oficinas regionales para obtener mejores estimaciones de dichas variables en las regiones.

7. Conclusiones

El presente informe es el resultado de un compromiso claro de los Países Miembros para lograr el desarrollo de un sistema de colecta de datos sobre los agentes antimicrobianos destinados a ser utilizados en los animales. Esta iniciativa mundial, la primera en su género, hace hincapié no sólo en los datos cuantitativos notificados por los países capaces de reportarlos, sino también en la situación actual de la gestión de los antimicrobianos veterinarios a nivel mundial, y en los obstáculos para colectar datos cuantitativos. Esta información resulta fundamental dentro de los esfuerzos internacionales necesarios para reducir el uso inapropiado de agentes antimicrobianos en los animales y en la capacidad de medir las tendencias a lo largo del tiempo.

Las contribuciones a la base de datos han en aumento, con un mayor compromiso por parte de los países. Asimismo, la OIE agradece la contribución de los países que no son miembros de la OIE por sus inestimables esfuerzos y les garantiza su respaldo en todas las tareas relativas a la colecta de datos. Los resultados de la tercera ronda han demostrado una creciente capacidad mundial para reunir datos cuantitativos y para mejorar su calidad.

Simultáneamente, en la medida en que se dispone de más datos sobre las poblaciones animales mundiales, se espera que la metodología de cálculo de la biomasa animal siga perfeccionándose, con la asistencia continua del Grupo *ad hoc* sobre resistencia a los antimicrobianos. Con el desarrollo concomitante de la colecta de datos cuantitativos y el cálculo de la biomasa animal, este informe anual permitirá comparar, a lo largo del tiempo, tendencias regionales y mundiales sobre los agentes antimicrobianos destinados a ser utilizados en los animales.

8. Referencias

1. Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE). – *Código Sanitario para los Animales Terrestres*. Disponible en: http://www.oie.int/es/normas/codigo-terrestre/acceso-en-linea/ (consultado el 8 de noviembre de 2018).

2. Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE). – RESOLUCIÓN Nº. 26: Combatir la resistencia a los agentes antimicrobianos y promover el uso prudente de agentes antimicrobianos en los animales. 83 GS/FR – PARÍS, mayo 2015. Disponible en: http://www.oie.int/fileadmin/Home/esp/Our_scientific_expertise/docs/pdf/AMR/E_RESO_AMR_2015.pdf (consultado el 8 de noviembre de 2018).

3. Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE). – RESOLUCIÓN Nº. 36: Combatir la resistencia antimicrobiana a través del enfoque "Una salud": acciones y estrategias de la OIE. 84 GS/FR – PARÍS, mayo 2016. Disponible en: http://www.oie.int/fileadmin/Home/esp/Our_scientific_expertise/docs/pdf/AMR/E_RESO_AMR_2016.pdf (consultado el 8 de noviembre de 2018).

4. Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE). (2016) – *Estrategia de la OIE sobre la resistencia a los* agentes *antimicrobianos y su uso prudente* – París, noviembre de 2016. Disponible en: http://www.oie.int/fileadmin/Home/esp/Media_Center/docs/pdf/PortalAMR/ES_OIE-AMRstrategy.pdf (consultado el 8 de noviembre de 2018).

5. Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE). (2018) – *Código Sanitario para los Animales Terrestres.* Capítulo 6.8. Armonización de los programas nacionales de vigilancia y seguimiento de la resistencia a los agentes antimicrobianos. Disponible en: http://www.oie.int/index.php?id=169&L=2&htmfile=chapitre_antibio_harmonisation.htm (consultado el 8 de noviembre de 2018).

6. Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE). (2018) – *Código Sanitario para los Animales Acuáticos.* Capítulo 6.4. Desarrollo y armonización de los programas nacionales de vigilancia y seguimiento de la resistencia a los agentes antimicrobianos en los animales acuáticos. Disponible en: http://www.oie.int/index.php?id=171&L=2&htmfile=chapitre_antibio_development_harmonisation.htm (consultado el 8 de noviembre de 2018).

7. Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE). (2012) – *Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres.* Capítulo 2.1.1. Métodos de laboratorio para las pruebas de sensibilidad de las bacterias frente a los antimicrobianos (NB: Versión adoptada en mayo de 2012). Disponible en: http://www.oie.int/fileadmin/Home/esp/Health_standards/tahm/2.01.01_Métodos_laboratorio.pdf (consultado el 8 de noviembre de 2018).

8. Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE). (2018) – *Código Sanitario para los Animales Terrestre.* Capítulo 6.9. 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=2&htmfile=chapitre_antibio_monitoring.htm (consultado el 8 de noviembre de 2018).

9. Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE). (2018) – *Código Sanitario para los Animales Acuáticos.* Capítulo 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=171&L=2&htmfile=chapitre_antibio_quantities_usage_patterns.htm (consultado el 8 de noviembre de 2018).

10. Organización Mundial de la Salud (OMS). (2015) – *Plan de acción mundial sobre la resistencia a los antimicrobianos*. Disponible en: https://www.who.int/antimicrobial-resistance/global-action-plan/es/ (consultado el 8 de noviembre de 2018).

11. Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE). (2016) – *Informe anual de la OIE sobre el uso de agentes antimicrobianos en los animales.* Disponible en: http://www.oie.int/fileadmin/Home/esp/Our_scientific_expertise/docs/pdf/AMR/E_Survey_on_monitoring_antimicrobial_agents.pdf (consultado el 8 de noviembre de 2018).

12. Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE). (2017) – *Informe anual de la OIE sobre los agentes antimicrobianos destinados a ser utilizados en los animales.* Disponible en: http://www.oie.int/fileadmin/Home/esp/Our_scientific_expertise/docs/pdf/AMR/E_Annual_Report_AMR.pdf (consultado el 8 de noviembre de 2018).

13. Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE). (2017) – *Acción mundial para reducir la amenaza de la resistencia a los agentes antimicrobianos: progresos realizados y opciones de actividades futuras en el marco de la iniciativa "Una sola salud".* Disponible en: http://www.oie.int/fileadmin/home/eng/Media_Center/docs/pdf/85SG/TT1_AMR/E_85SG_9.pdf (consultado el 8 de noviembre de 2018).

14. Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE). (2017) – *RESOLUTION No. 38 Acción mundial para reducir la amenaza de la resistencia a los agentes antimicrobianos: progresos realizados y opciones de actividades futuras en el marco de la iniciativa "Una sola salud".* 85 GS/FR – París, mayo de 2017. Disponible en: http://www.oie.int/fileadmin/Home/esp/Our_scientific_expertise/docs/pdf/AMR/E_AMR_RESO_2017.pdf (consultado el 8 de noviembre de 2018).

15. *Organización* Mundial de Sanidad Animal (OIE). (2018) – *OIE List of antimicrobial agents of veterinary importance*. Disponible en: http://www.oie.int/fileadmin/Home/esp/Our_scientific_expertise/docs/pdf/AMR/E_OIE_Lista_antimicrobianos_Mayo2018.pdf (consultado el 8 de noviembre de 2018).

16. Europe Commission, Eurostat. (2009) - *Manual for the compilation of supply balance sheets for meat*. Available at: https://circabc.europa.eu/sd/a/90447c6f-5b7c-4b6f-87e9-27c5a7a5c923/ASA-TE-F-655%2520SBS%2520Manual%2520-%2520meat.doc (consultado el 8 de noviembre de 2018).
17. Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO). (2011) – *Guidelines for the* Preparation *of Livestock Sector Reviews.* Available at: http://www.fao.org/docrep/014/i2294e/i2294e00.pdf (consultado el 8 de noviembre de 2018).

18. European Commission, Eurostat (2013) – Statistics Explained. *Glossary*. Available at: http://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php/Glossary:Livestock_unit_(LSU) (consultado el 8 de noviembre de 2018)

19. Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO) (1997) – *The Rabbit: Husbandry, Health and Production*. Available at: http://www.fao.org/docrep/014/t1690e/t1690e.pdf (consultado el 8 de noviembre de 2018)

20. Porter V., Alderson L., Hall S. & Sponenberg, D. (2016) – Mason's World Encyclopedia of Livestock Breeds and Breeding: 2 Volume Pack.

21. European Medicines Agency, European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption (ESVAC). (2017) – *Sales of veterinary antimicrobial agents in 30 European countries in 2015: Seventh ESVAC report*. Available at: https://www.ema.europa.eu/documents/report/seventh-esvac-report-sales-veterinary-antimicrobial-agents-30-european-countries-2015_en.pdf (consultado el 8 de noviembre de 2018)

22. The Canadian Integrated Program for Antimicrobial Resistance Surveillance (CIPARS). (2017) – *2015 Annual Report*. Available at: https://www.canada.ca/en/public-health/services/surveillance/canadian-integrated-program-antimicrobial-resistance-surveillance-cipars/2015-annual-report-summary.html (consultado el 8 de noviembre de 2018)

23. Japan. (2016) - *National Action Plan on Antimicrobial Resistance (AMR) 2016-2020*. Available at: http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000138942.pdf (consultado el 8 de noviembre de 2018)

24. United States Food and Drug Administration (FDA). (2017) – *FDA's Proposed Method for Adjusting Data on Antimicrobials Sold or Distributed for Use in Food-Producing Animals, Using a Biomass Denominator.* Available at: https://www.fda.gov/downloads/AnimalVeterinary/SafetyHealth/AntimicrobialResistance/UCM571099.pdf (consultado el 8 de noviembre de 2018)

9. Información nacional disponible en internet

ALEMANIA

Antibiotikaabgabe in der Tiermedizin sinkt weiter (2015). Recuperado de: https://www.bvl.bund.de/DE/08_PresseInfothek/01_FuerJournalisten/01_Presse_und_Hintergrundinformationen/05_Tierarzneimittel/2016/2016_08_03_pi_Antibiotikaabgabemenge2015.html

AUSTRIA

Antibiotika-Vertriebsmengen in der Veterinärmedizin in Österreich (2010 to 2016). Recuperado de: https://www.ages.at/themen/ages-schwerpunkte/antibiotika-resistenzen/vertriebsmengen/

BÉLGICA

Belgian Veterinary Surveillance of Antibacterial Consumption, National consumption report (2007 to 2017). Recuperado de: http://www.fagg-afmps.be/fr/rapports_belvet_sac

CANADÁ

Canadian Integrated Program for Antimicrobial Resistance Surveillance (CIPARS) Annual Reports (2008 to 2015). Recuperado de: http://www.phac-aspc.gc.ca/cipars-picra/pubs-eng.php

CHILE

Declaración de venta de antimicrobianos (2014 to 2016). Recuperado de: http://www.sag.cl/ambitos-de-accion/declaracion-de-venta-de-antimicrobianos

CROACIA

Opseg prodaje VMP 2015 (2014 to 2015). Recuperado de: http://www.veterinarstvo.hr/default.aspx?id=1218

CHIPRE

Annual Sales Reports in Cyprus (2009 to 2015). Recuperado de: http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf/vs74_en/vs74_en?OpenDocument

DINAMARCA

Danish Integrated Antimicrobial Resistance Monitoring and Research Programme (DANMAP) Reports (1996 to 2017). Recuperado de: http://www.danmap.org/Downloads/Reports.aspx

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Animal Drug User Fee Act (UDUFA) Reports. (2009 to 2016). Recuperado de: http://www.fda.gov/ForIndustry/UserFees/AnimalDrugUserFeeActADUFA/ucm042896.htm

FINLANDIA

Finnish Veterinary Antimicrobial Resistance Monitoring and Consumption of Antimicrobial Agents (2013 to 2015) Recuperado de: https://www.evira.fi/globalassets/tietoa-evirasta/julkaisut/julkaisusarjat/elaimet/evira_publications_5_2017_finres_vet_2013_2015_171117.pdf

FRANCIA

Monitoring sales of veterinary antimicrobials in France (2013 to 2016). Recuperado de: https://www.anses.fr/fr/content/suivi-des-ventes-dantibiotiques-v%C3%A9t%C3%A9rinaires

ISLANDIA

Sýklalyfjanotkun og sýklalyfjanæmi baktería í mönnum og dýrum á Íslandi 2015 (2015). Recuperado de: https://www.landlaeknir.is/servlet/file/store93/item30672/Syklalyf_Notkun%20og%20n%C3%A6mi%20Skyrsla%202015_loka.pdf

IRLANDA

Report on Consumption of Veterinary Antibiotics in Ireland (2009 to 2016). Recuperado de: 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 2016) Recuperado de: http://www.maff.go.jp/nval/iyakutou/hanbaidaka/index.html

Results of Official Testing of Specified Feed Additives (growth promotion) (2015) Recuperado de: http://www.famic.go.jp/ffis/feed/obj/sub2_kentei27.pdf

NUEVA ZELANDA

Antibiotic sales analysis (2004 to 2014). Recuperado de: https://www.mpi.govt.nz/processing/agricultural-compounds-and-vet-medicines/antimicrobial-resistance/

NORUEGA

Usage of Antimicrobial Agents and Occurrence of Antimicrobial Resistance in Norway (1999 to 2016). Recuperado de: http://www.vetinst.no/overvaking/antibiotikaresistens-norm-vet

PAÍSES BAJOS

Usage of Antibiotics in Agricultural Livestock in the Netherlands (2012 to 2017). Recuperado de: http://www.autoriteitdiergeneesmiddelen.nl/en/publications

REINO UNIDO

UK Veterinary Antibiotic Resistance and Sales Surveillance (2013 to 2016). Recuperado de: https://www.gov.uk/government/collections/veterinary-antimicrobial-resistance-and-sales-surveillance

REPÚBLICA CHECA

Spotřeby Antibiotik A Antiparazitik (2003 to 2015). Recuperado de: http://www.uskvbl.cz/en/information/press-office/press-release-and-other-information

SERBIA

Промет и потрошња ветеринарских лекова (2011 to 2016). Recuperado de: https://www.alims.gov.rs/ciril/veterinarski-lekovi/promet-i-potrosnja-veterinarskih-lekova/

SUECIA

SWEDRES/SVARM, Consumption of antibiotics and occurrence of antibiotic resistance in Sweden (2000 to 2018). Recuperado de: http://www.sva.se/en/antibiotics/svarm-reports

SUIZA

Bericht über den Vertrieb von Antibiotika in der Veterinärmedizin und das Antibiotikaresistenzmonitoring bei Nutztieren in der Schweiz (2015). Recuperado de: https://www.blv.admin.ch/dam/blv/de/dokumente/tiere/tierkrankheiten-und-arzneimittel/tierarzneimittel/arch-vet-kurzversion.pdf.download.pdf/arch-vet-kurzversion.pdf

UNIÓN EUROPEA

European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption (ESVAC). (2005 to 2016). Recuperado de: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000302.jsp

ANEXOS

Anexo 1 África: respuestas de la tercera ronda

Anexo 2 Américas: respuestas de la tercera ronda

Anexo 3 Asia, Extremo Oriente y Oceanía: respuestas de la tercera ronda

Anexo 4 Europa: respuestas de la tercera ronda

Anexo 5 Medio Oriente: respuestas de la tercera ronda

Anexo 6 Formulario de la OIE

Anexo 7 Instrucciones para completar el modelo de formulario de colecta de datos de los agentes antimicrobianos destinados a ser utilizados en los animales

Anexo 8 Anexo de las orientaciones para completar el modelo de colecta de datos de los agentes antimicrobianos destinados a ser utilizados en los animales

Anexo 9 Distribución de los Países Miembros por región de la OIE

Anexo 1. África: respuestas de la tercera ronda

Cuadro A1. Información general sobre África

Información general sobre África	
Número de Países Miembros	54
Número de Países Miembros que respondieron al cuestionario	44 (81 %)
Número de países que sólo notificaron datos cualitativos	11 (25 %)
Número de países Miembros que notificaron datos cuantitativos	33 (75 %)

Obstáculos para notificar las cantidades de agentes antimicrobianos en los animales

Once Países Miembros (n= 44; 25 %) respondieron a la Información de base (datos cualitativos), pero no brindaron datos cuantitativos sobre las cantidades de antimicrobianos usadas en los animales (Cuadro A1) y explicaron los obstáculos que les impedían notificar dichas cantidades a la OIE. Los Países Miembros podían enumerar más de un obstáculo correspondiente a su situación y las respuestas se agruparon por categoría (Figura A1). Si desea más información sobre los grupos de categorías, consulte la sección explicativa dentro del análisis mundial que figura en este informe.

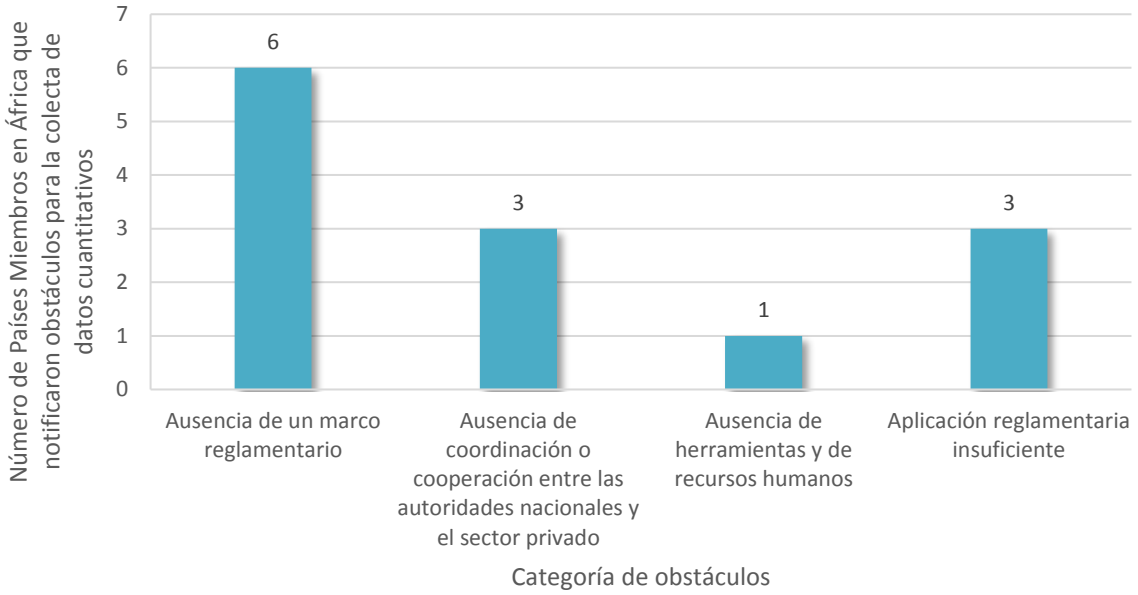
Alrededor de la mitad de las respuestas en África, (6 de los 11 países; 55 %), indicaron que el principal impedimento para notificar las cantidades de antimicrobianos era la ausencia de un marco reglamentario. De estos, cinco países (n = 6; 83 %) describen la ausencia de un marco reglamentario para la fabricación, el registro, la distribución, la comercialización y el uso de productos médicos veterinarios.

Dos Países Miembros describieron una falta de coordinación/cooperación con el Ministerio de Salud, uno explicó que, incluso si se resolvía la cooperación, no existía ningún mecanismo de colecta de datos para hacer el seguimiento de las cantidades que se importan en el país. El otro país describió la falta de coordinación/cooperación con los veterinarios del sector privado como uno de los principales obstáculos, junto con una aplicación insuficiente de la reglamentación.

Tres Países Miembros notificaron una aplicación insuficiente de la reglamentación para la colecta de datos, incluyendo las ventas en el mercado negro y el uso de antimicrobianos en el terreno en manos de personas sin autorización. Uno de los tres países confirmó que los servicios veterinarios no sabían cuáles eran las farmacias veterinarias o los veterinarios que vendían productos médicos veterinarios en el país.

Un País Miembro de África explicó que el principal desafío en la colecta de datos era que los registros de importación no recopilaban la información necesaria para realizar los cálculos necesarios a la obtención de los kilogramos de ingredientes activos para los productos veterinarios, pero confirmó que ya se estaba debatiendo el desarrollo de un software específico.

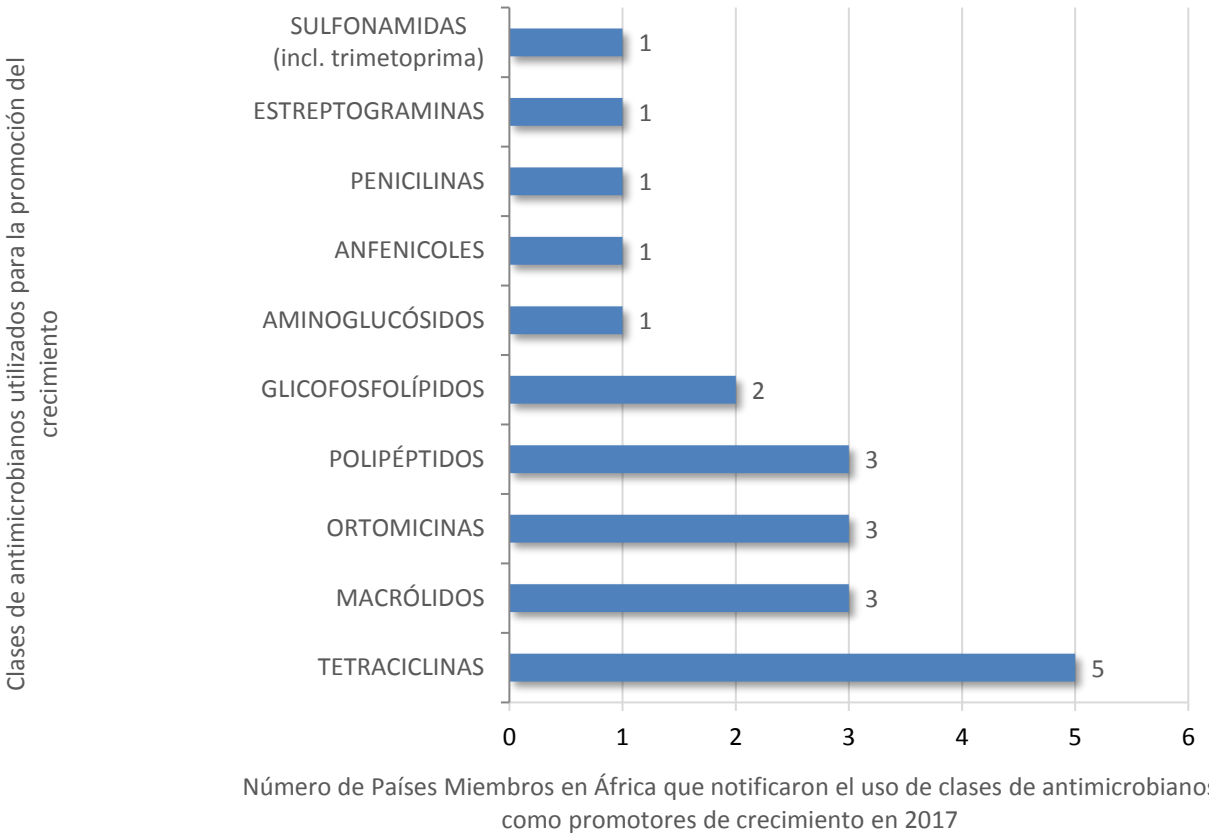
Figura A1. Obstáculos de los países para notificar datos cuantitativos sobre los agentes antimicrobianos destinados al uso en los animales en 11 países de África durante la tercera ronda



Agentes antimicrobianos utilizados para la promoción del crecimiento

Diez Países Miembros de África (n = 44; 23 %) utilizan agentes antimicrobianos como promotores de crecimiento. De estos, siete Países Miembros (n = 10; 70 %) suministraron una lista de antimicrobianos utilizados para la promoción del crecimiento; siendo las tetraciclinas las más comúnmente designadas (Figura A2).

Figura A2. Agentes antimicrobianos utilizados como promotores de crecimiento en los animales en siete Países Miembros de África en 2017

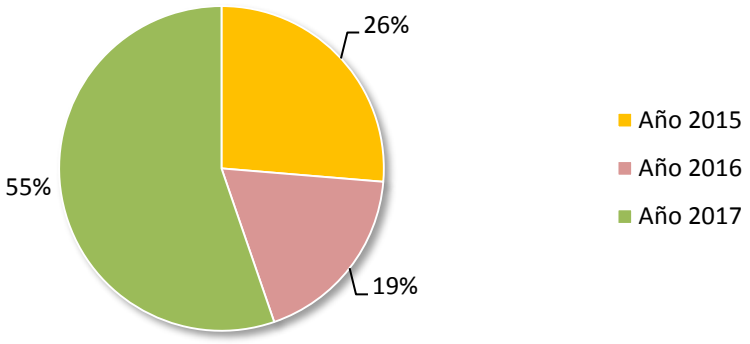


Años para los que se notificaron datos cuantitativos

A partir de las 33 respuestas recibidas por los Países Miembros de África, 2017 fue el año más citado en la notificación de datos cuantitativos (Figura A3). Estos resultados refuerzan lo establecido en el primer informe de la OIE que explica que la mayoría de los Países Miembros en África recién empiezan a recopilar tal información y que, por lo tanto, sólo tienen acceso a la información actual.

En África, los Países Miembros avanzan rápidamente a la hora de comunicar las cantidades de antimicrobianos destinados al uso en los animales. Veintidós Países Miembros pasaron de notificar únicamente la Información de base (datos cualitativos) en la primera ronda a comunicar datos cuantitativos en la segunda y/o tercera ronda.

Figura A3. Años de datos cuantitativos notificados durante la tercera ronda brindados por 33 Países Miembros de África



Fuentes de datos cuantitativos

Se analizaron todas las fuentes de datos de los países africanos y, cuando la duplicación de datos se prestaba a confusión, se les solicitó que aclararan sus respuestas y/o explicaran sus sistemas de colecta de datos. Tras recibir las aclaraciones, 27 países (n = 33; 82 %) cambiaron sus respuestas o demostraron que no existían duplicados o superposición de las fuentes de datos. Los países restantes (6 de los 33 países; 18 %) que no brindaron aclaraciones a la OIE se excluyeron de la Figura A4, con la información cuantitativa de 2015 a 2017.

A partir de la lista de las posibles fuentes de datos propuestas en el formulario, la opción más elegida fue “Datos de importaciones para los productos veterinarios”, elegida por ocho Países Miembros (n = 27; 30%) (Figura A4). Además, cinco países describieron otras fuentes de datos que no figuraban en la Lista de la OIE, sobre todo las relacionadas con los datos de importación (Figura A5).

Figura A4. Fuentes de datos seleccionadas por 27 Países Miembros de África que notificaron datos cuantitativos entre 2015 y 2017

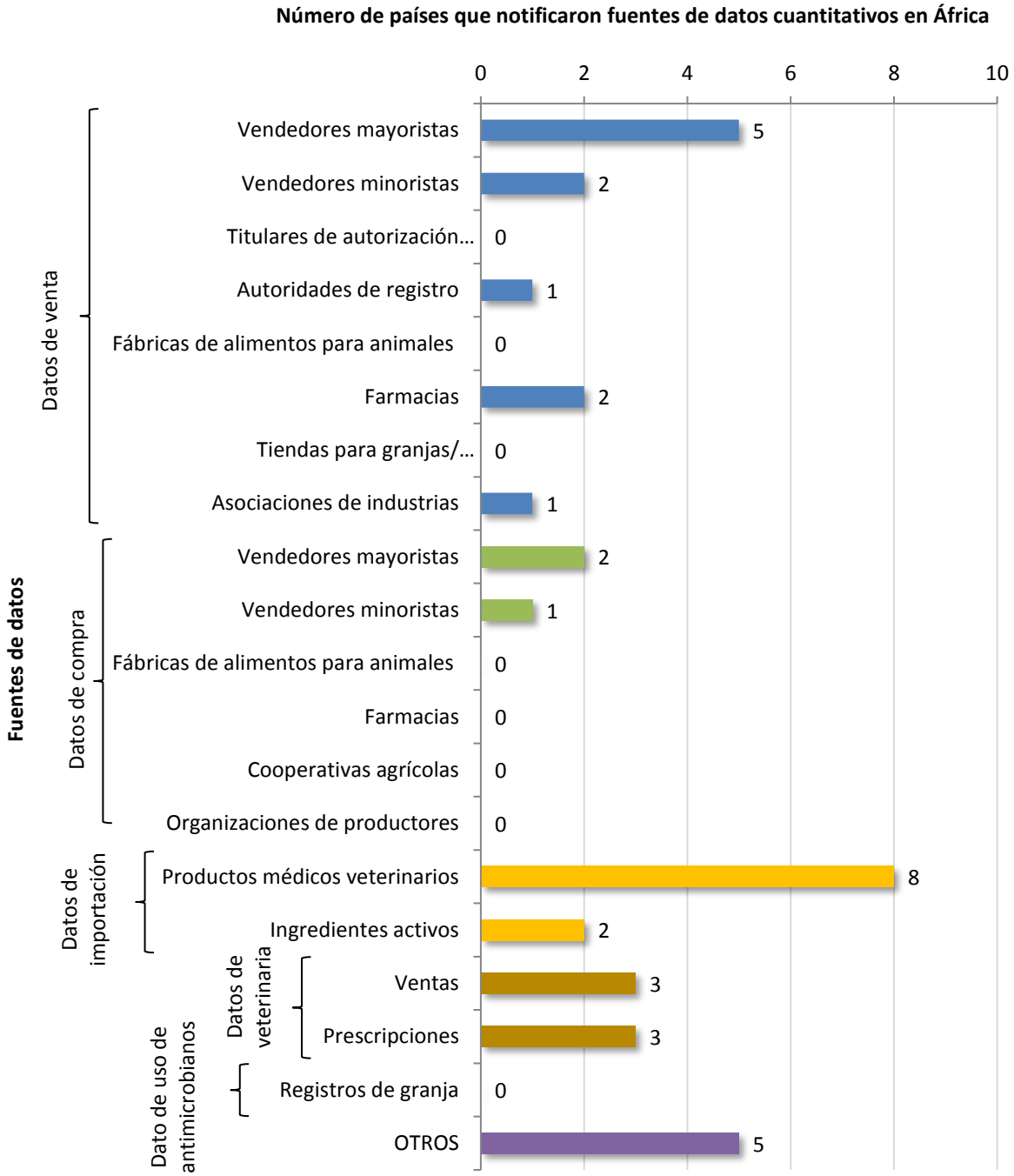
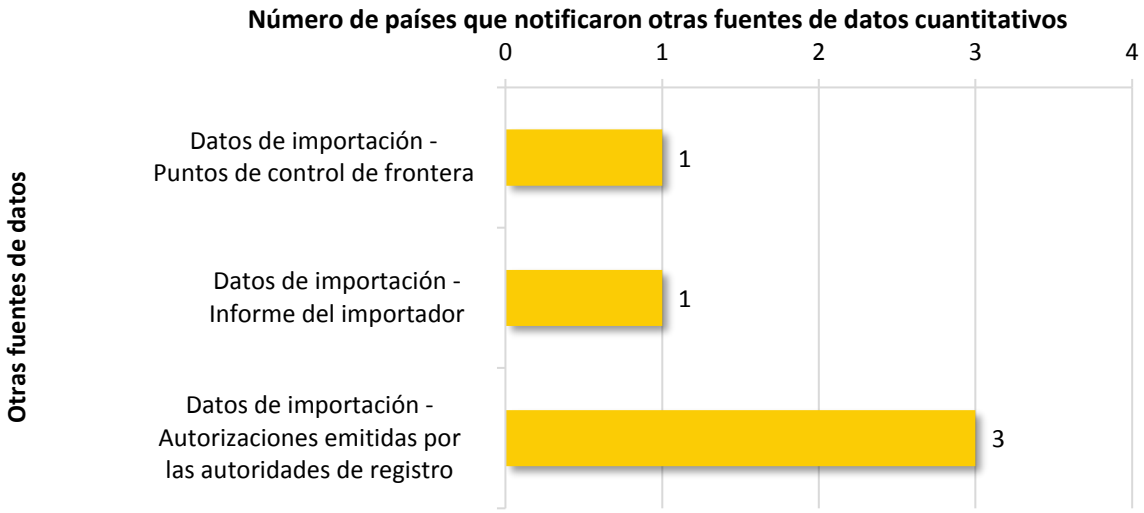


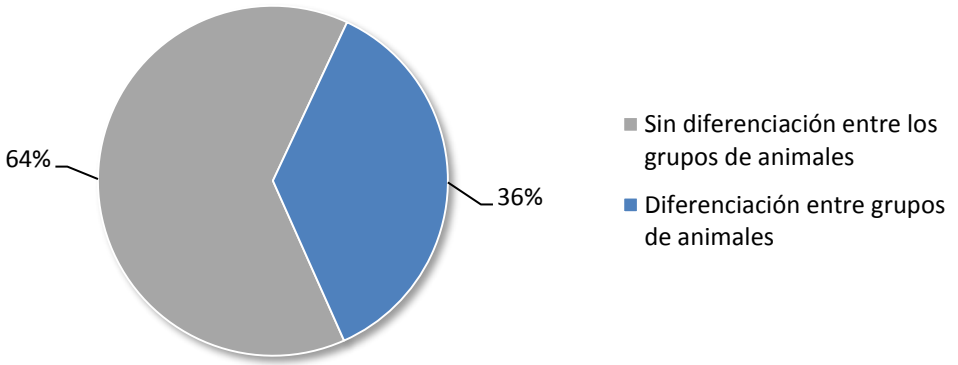
Figura A5. "Otras" fuentes de datos indicadas por cinco Países Miembros en África que notificaron datos cuantitativos entre 2015 y 2017



Diferenciación de datos cuantitativos por grupos de animales

La mayoría de los datos cuantitativos de los Países Miembros de África no se pueden diferenciar por grupo de animales. Este resultado coincide con el uso predominante en la región de la Opción de notificación 1, que no permite la diferenciación por grupos de animales (Figura A6). Para los 12 países africanos (n = 33; 36 %) que distinguieron las cantidades de antimicrobianos por grupos de animales, los datos se comunicaron para los animales terrestres destinados a la alimentación.

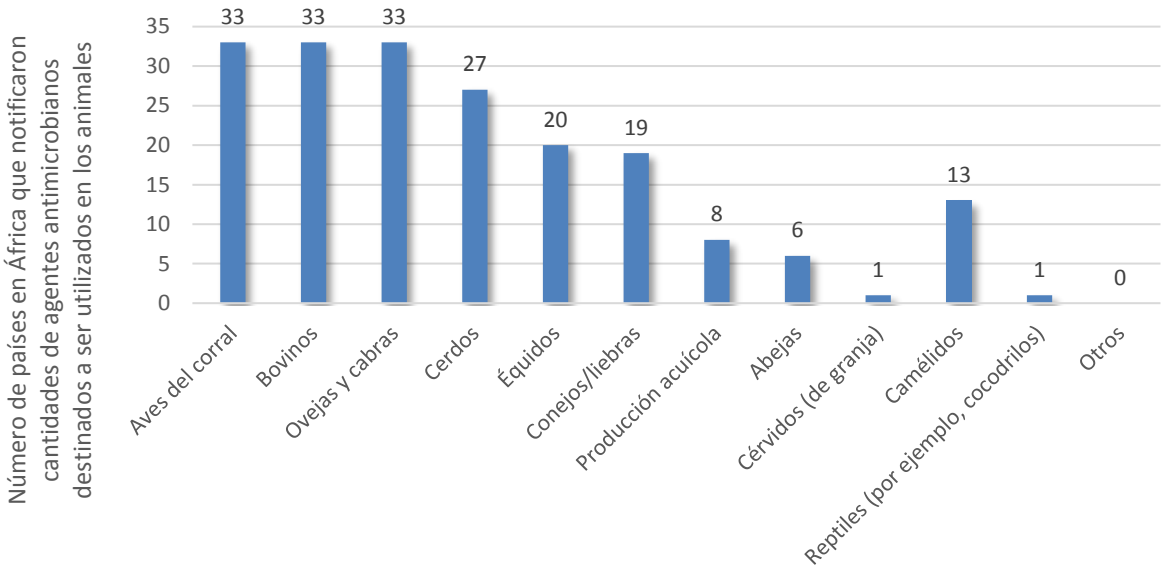
Figura A6. Diferenciación por grupos de animales en 33 Países Miembros de África que notificaron datos cuantitativos entre 2015 - 2017



Especies animales destinadas a la alimentación cubiertas por los datos cuantitativos

En los 33 Países Miembros de África que notificaron datos cuantitativos sobre los agentes antimicrobianos destinados a los animales, las especies destinadas a la alimentación cubiertas por los datos que fueron evocadas con mayor frecuencia fueron aves de corral, ovejas y cabras y bovinos (Figura A7). Entre los distintos tipos de producción de aves de corral, la opción "gallinas ponedoras – producción comercial de huevos" fue elegida por 32 países africanos (n = 33; 97 %). Para más información sobre los grupos de especies, ver Sección 3.3. de este informe. En las cuatro regiones analizadas, África es la región donde los Países Miembros mencionan con mayor frecuencia a los camélidos.

Figura A7. Especies animales destinadas a la alimentación abarcadas en los datos cuantitativos notificados por 33 Países Miembros de África, entre 2015 - 2017

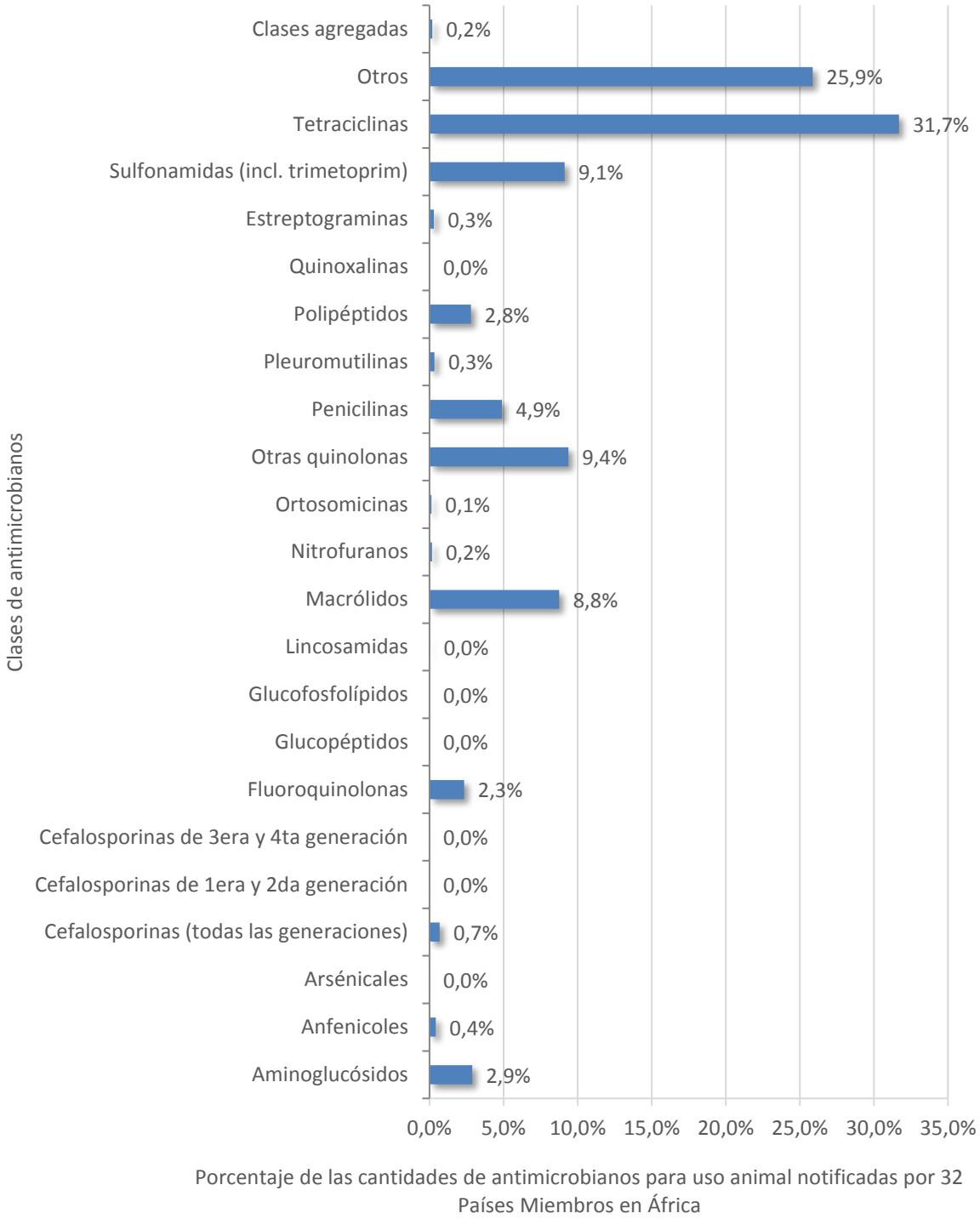


Clases de antimicrobianos notificadas

Durante la tercera ronda, 33 Países Miembros africanos suministraron datos cuantitativos sobre los agentes antimicrobianos destinados al uso en animales. Sin embargo, un país se excluyó de la Figura A8 porque sus datos eran demasiado elevados y no se podían explicar.

En África, las tetraciclinas representan el mayor porcentaje de todas las clases de agentes antimicrobianos reportadas, seguidas de "Otras quinolonas" (Figura A8). En el grupo "Otros", la mayoría de los países notificaron la fosfomicina (cuatro de seis países; 67 %).

Figura A8. Porcentaje de las cantidades de antimicrobianos (por clase de antimicrobianos) notificadas para el uso en animales por 32[16] países africanos, entre 2015 - 2017



[16] Un País Miembro que notificó cifras extremadamente altas se excluyó de este análisis.

Anexo 2. Américas: respuestas de la tercera ronda

Cuadro A2. Información general sobre las Américas

Información general sobre las Américas	
Número de países*	32
Número de países que respondieron al cuestionario	30 (94 %)
Número de países que sólo notificaron datos cualitativos	11 (37 %)
Número de países que notificaron datos cuantitativos	19 (63 %)

*30 Países Miembros de la OIE y dos países no miembros de la OIE

En la tercera ronda, el formulario también se envió a países que no pertenecen a la OIE y que habían solicitado formar parte de la base de datos durante la segunda ronda.

En las Américas, 30 países presentaron los formularios a la sede de la OIE: 28 Países Miembros de la OIE (n = 30; 93 %) y 2 países no miembros de la OIE. Las respuestas de estos últimos se incluyeron en el análisis de las Américas por razones geográficas (Cuadro A2).

Obstáculos de los países para notificar las cantidades de agentes antimicrobianos en los animales

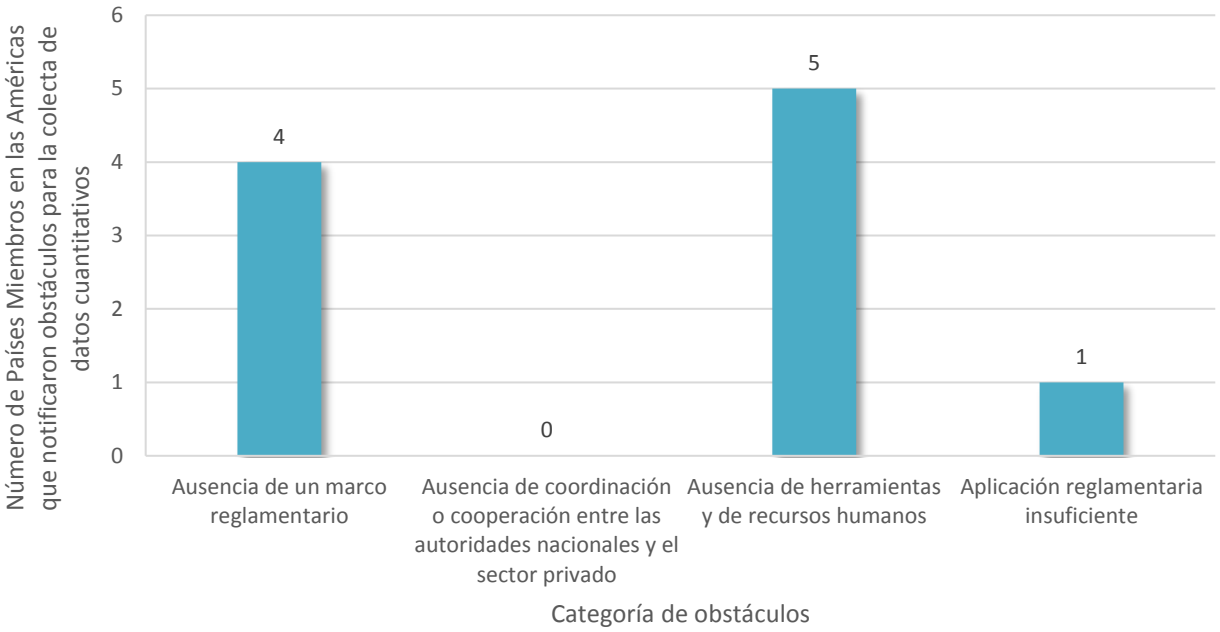
Once países (n = 30; 37 %) respondieron con Información de base (datos cualitativos) y no indicaron ningún dato cuantitativo sobre los agentes antimicrobianos utilizados en los animales. De estos, nueve países (n = 11; 82 %) enumeraron los obstáculos encontrados a la hora de notificar a la OIE las cantidades de agentes antimicrobianos utilizados en los animales. Los países notificaron más de un obstáculo y las respuestas se reunieron por categoría (Figura A9). Si desea más información sobre los grupos de categorías, consulte la sección explicativa dentro del análisis mundial que figura en este informe.

La mitad de las respuestas en esta región (cinco de los nueve países; 56 %) mencionó que el principal impedimento para notificar cantidades de antimicrobianos se debía a la falta de herramientas y recursos humanos. Dos países explicaron que la información del registro y trazabilidad de importación de los productos veterinarios no se había digitalizado o no recopilaba la información necesaria para realizar los cálculos para obtener kilogramos de ingredientes activos para los productos veterinarios. Ambos países confirmaron que ya habían comenzado las discusiones sobre las especificaciones del software y esperaban contribuir con datos sobre las cantidades de antimicrobianos durante la cuarta ronda de la colecta de datos. Tres países no comunicaron la cantidad de antimicrobianos debido a la ausencia de personal especializado en colectar y analizar los datos; uno de ellos también notificó la falta de un sistema para reunir datos.

Cuatro países que indicaron la ausencia de un marco reglamentario explicaron que, actualmente, la colecta de datos no era obligatoria en sus países y que, por lo tanto, no podían solicitar los datos.

Un país explicó que los importadores no registraban ni importaban productos médicos veterinarios, puesto que el mercado era demasiado pequeño y estaba por debajo de los umbrales mínimos que implica la compra a granel; por lo tanto, los medicamentos para los seres humanos se destinan también a los animales. Además, este país mencionó que los veterinarios importaban cantidades pequeñas exclusivamente para uso en el ganado bovino y en las aves del corral, que son difíciles de rastrear.

Figura A9. Obstáculos de los países para notificar datos cuantitativos sobre los agentes antimicrobianos destinados al uso en animales en nueve países de las Américas durante la tercera ronda

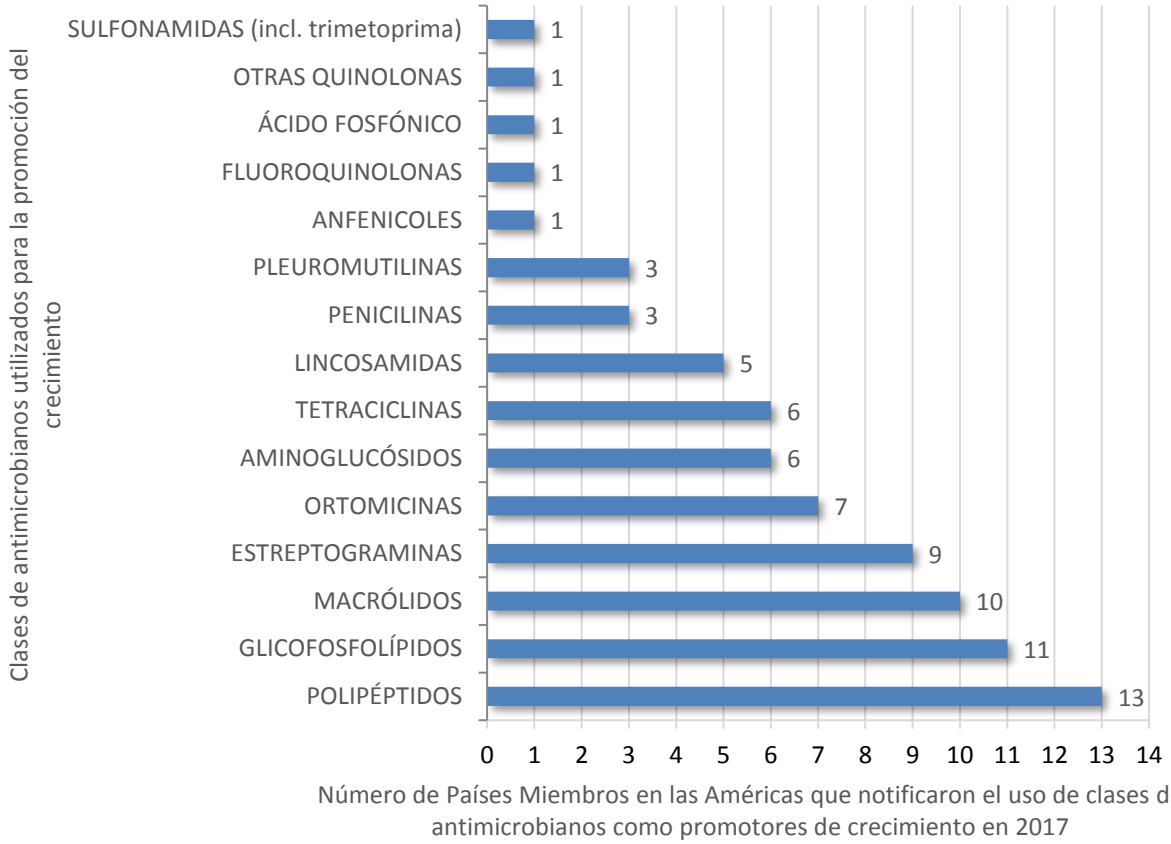


Agentes antimicrobianos utilizados para la promoción del crecimiento

En las Américas, 18 países (n = 30; 60 %) utilizan agentes antimicrobianos como promotores de crecimiento. De los 18 países, 15 (n = 18; 83 %) comunicaron una lista de antimicrobianos utilizados para promoción del crecimiento; los más mencionados son los polipéptidos (por 13 países), seguidos de los glucofosfolípidos (Figura A10). Las Américas es la región de la OIE con el mayor número de Países Miembros que notifican una falta de legislación o reglamentación relativa a los antimicrobianos como promotores de crecimiento cuando utilizan dichas moléculas (13 de los 18 países, el 72 %). Sin embargo, dentro de este grupo, dos países confirmaron que estaban trabajando en cooperación con las empresas farmacéuticas para retiraran voluntariamente las indicaciones de promoción de crecimiento en las etiquetas de todos aquellos productos que se consideran antimicrobianos de importancia crítica para la medicina humana.

Los ionóforos se excluyeron de la notificación puesto que, en su mayoría, se utilizan para el control parasitario y tienen distintas clasificaciones reglamentarias según los países; sin embargo, nueve países en las Américas notificaron el uso de dichas moléculas como promotores de crecimiento; siete países hicieron referencia a la monensina y seis países, a la salinomicina y al halquinol.

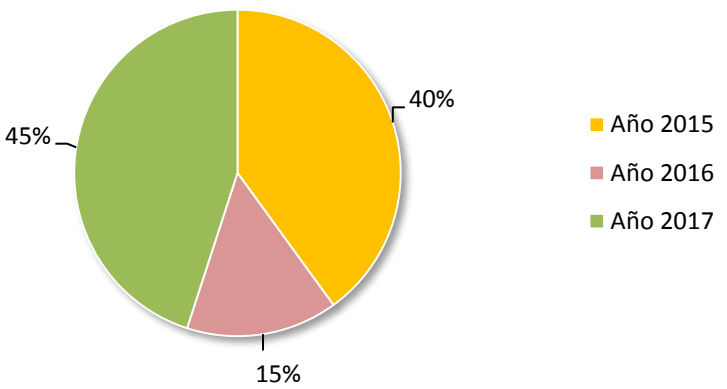
Figura A10. Agentes antimicrobianos utilizados como promotores de crecimiento en 15 países de las Américas en 2017



Años para los que se notificaron datos cuantitativos

La mayoría de los 19 países que notificaron datos cuantitativos en las Américas lo hicieron para el 2017 (45%), seguido del 2015 (40%), año objetivo de la tercera ronda para la OIE (Figura A11). Los países de las Américas demostraron un gran compromiso durante la tercera ronda de colecta anual, tres países pasaron de notificar sólo la Información de base (datos cualitativos) en la segunda ronda a notificar datos cuantitativos en la tercera ronda.

Figura A11. Años de datos cuantitativos notificados durante la tercera ronda brindados por 19 países de las Américas

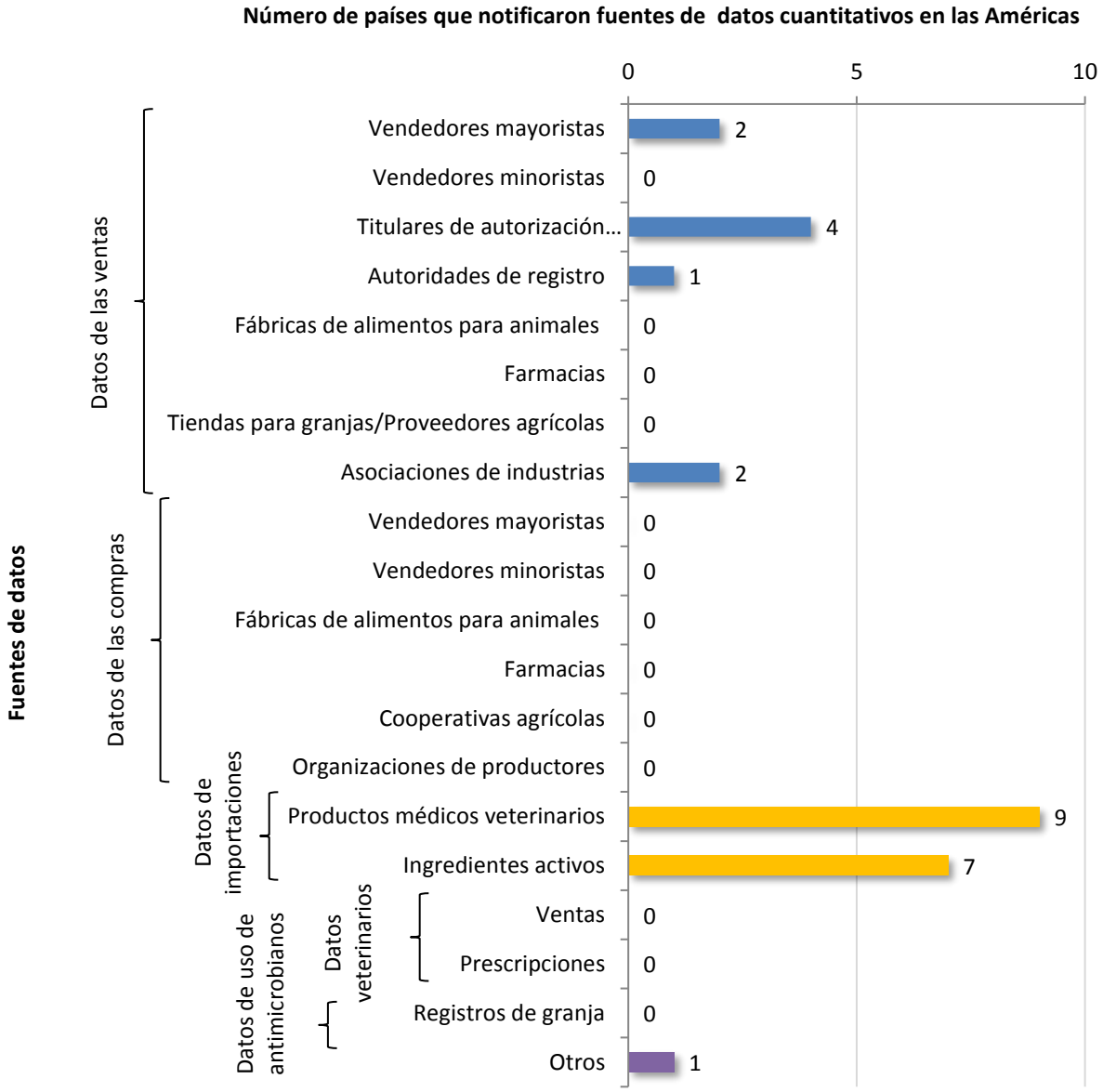


Fuentes de datos cuantitativos

Se analizaron todas las fuentes de datos de las Américas y, cuando la duplicación de datos se consideraba un riesgo, se les solicitó que aclararan sus respuestas y/o explicaran sus sistemas de colecta de datos. Tras recibir las aclaraciones, 14 países (n = 19; 74 %) modificaron sus respuestas o demostraron que no existían duplicados o superposición de las fuentes de datos. Los países restantes (5 de los 19 países; 26 %) que no brindaron aclaraciones a la OIE se excluyeron de la Figura A12, que corresponde a la información cuantitativa de 2015 a 2017.

A partir de la lista de opciones de fuentes de datos suministrada en el formulario de la OIE, los datos de la importación fueron los más citados en las Américas, en particular los datos de importación de productos veterinarios (producto final), seguidos de los ingredientes activos utilizados para elaborarlos. Un país que eligió “Otras fuentes de datos" describió que los datos provenían de los permisos de importación emitidos por las autoridades encargadas de los registros. Existían varias posibilidades de respuesta, incluyendo la opción “Otras fuentes de datos”.

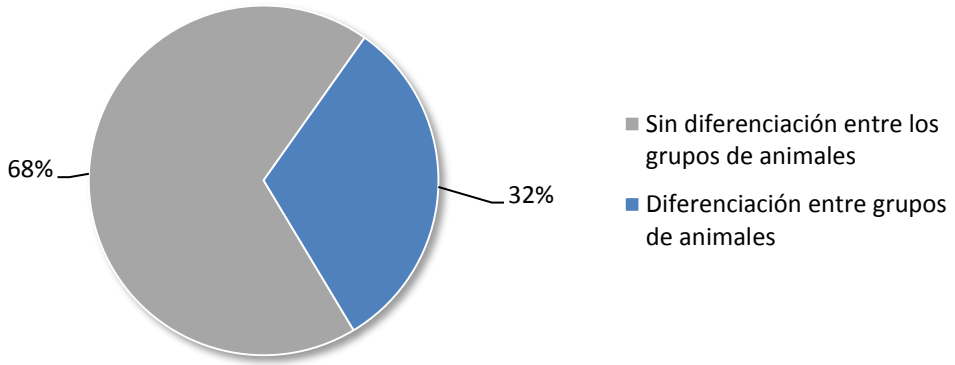
Figura A12. Fuente de datos seleccionada por 14 países de las Américas que reportaron datos cuantitativos entre 2015 - 2017



Diferenciación de datos cuantitativos por grupos de animales

La mayoría de los datos cuantitativos de las Américas no se pueden diferenciar por grupo de animales. Esto corresponde al uso predominante de la región de la Opción de notificación 1, que no permite la diferenciación por grupos de animales (Figura A13). Seis países (n = 19; 32 %) distinguieron las cantidades de antimicrobianos por grupos de animales. Un país brindó datos únicamente para los animales de compañía.

Figura A13. Diferenciación por grupos de animales en los 19 países de las Américas que notificaron datos cuantitativos entre 2015 - 2017

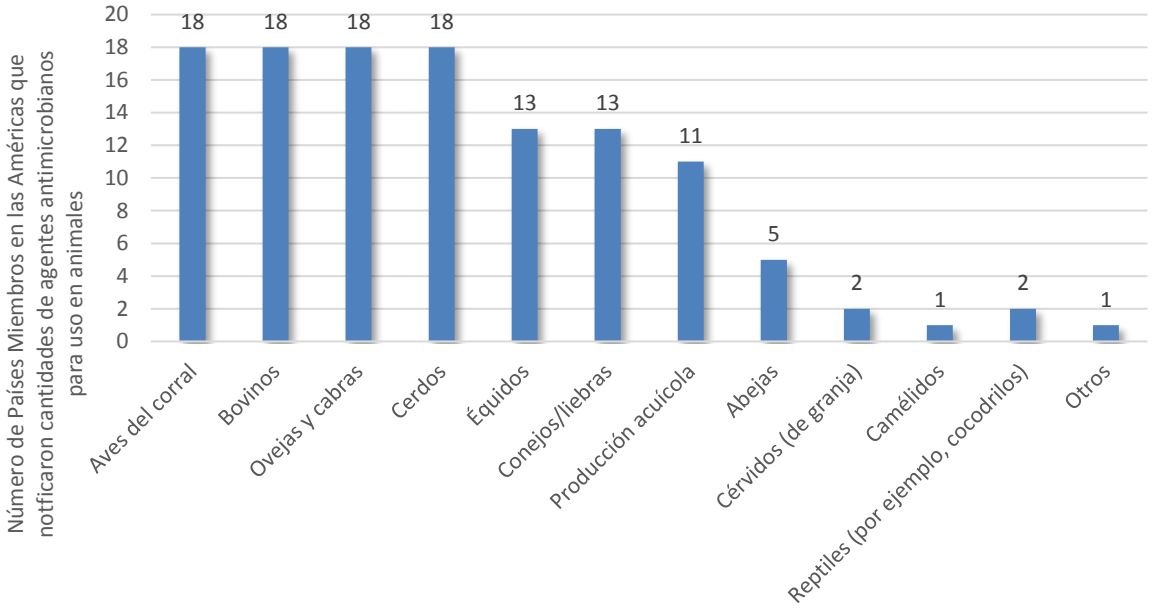


Especies animales destinadas a la alimentación cubiertas por los datos cuantitativos

De los 18 países de las Américas que transmitieron datos cuantitativos para los animales destinados a la alimentación, las especies más nombradas fueron, aves del corral, bovinos, cerdos, ovejas y cabras (Figura A14); se excluyó un país de este análisis porque suministró datos únicamente de los animales de compañía. Entre estos grupos, “producción comercial para huevos”, “ganado bovino” y “cerdos” fueron citados por los 18 países. Para más información sobre los grupos de especies, ver Sección 3.3. de este informe.

Solo un País Miembro declaró que los avestruces también se consideraban especies animales destinadas a la alimentación cubiertas por los datos.

Figura A14. Especies animales destinadas a la alimentación abarcadas en los datos cuantitativos por 18 países de las Américas, entre 2015 - 2017

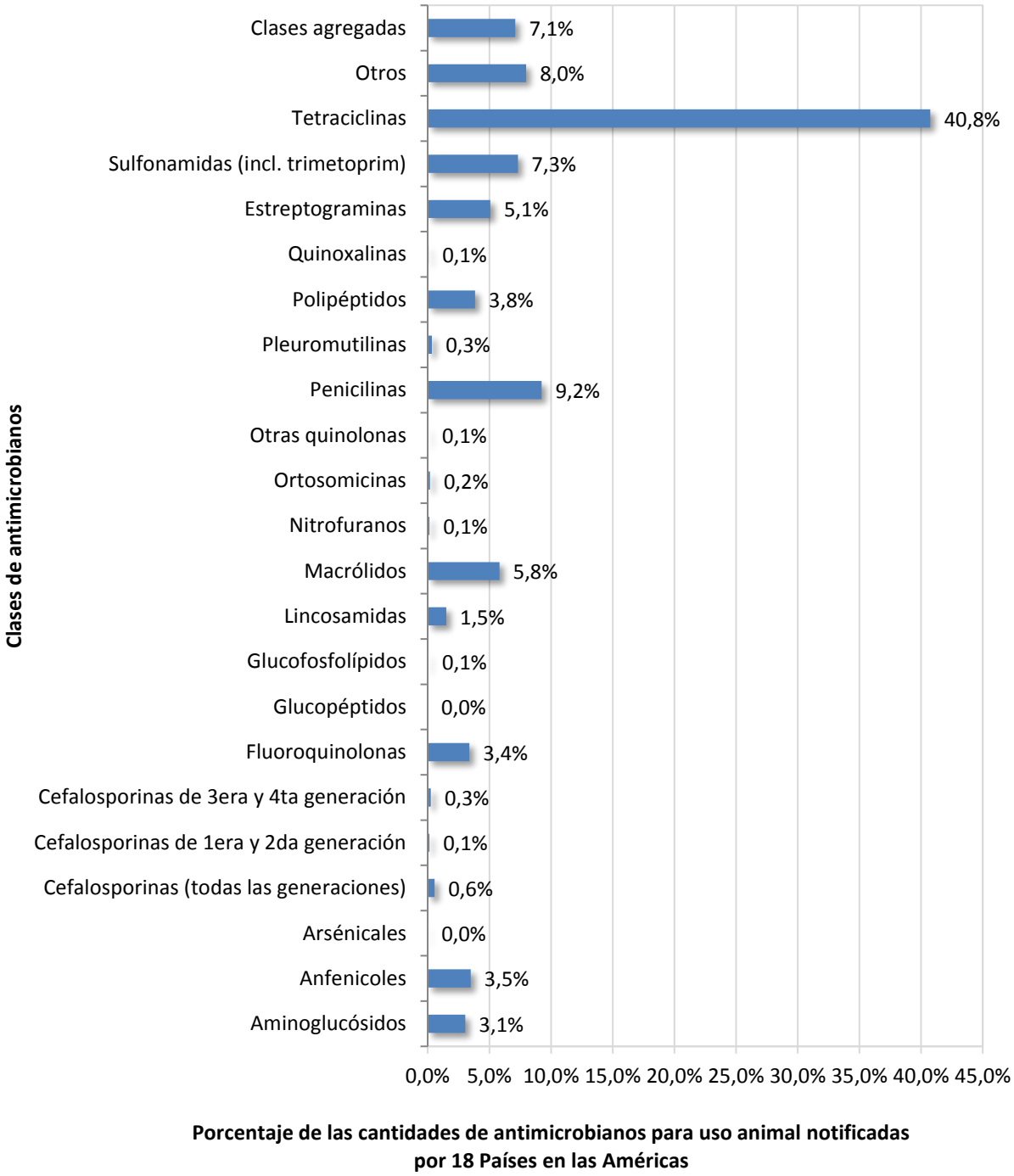


Clases de antimicrobianos notificadas

Durante la tercera etapa, 19 países de las Américas brindaron datos cuantitativos sobre los agentes antimicrobianos destinados al uso en los animales. Sin embargo, un país se excluyó de la Figura A15 porque sus datos eran demasiado elevados y no podían explicarse.

En las Américas, las tetraciclinas fueron las más citadas, seguidas de las penicilinas (Figura A15). Once países brindaron datos en la opción “Otros”, pero sólo nueve incluyeron la lista de antimicrobianos; la mayoría de estos países notificaron el uso de la fosfomicina (cinco de nueve países, el 56 %), y el metronidazol (dos de nueve países, el 22 %).

Figura A15. Porcentaje de cantidades de antimicrobianos (por clase de antimicrobianos) notificadas para uso en los animales por 18[17] países de las Américas, entre 2015 - 2017



[17] Un País Miembro que notificó cifras extremadamente altas con conocidos errores de cálculo fue excluido de este análisis.

Anexo 3. Asia, Extremo Oriente y Oceanía: respuestas de la tercera ronda

Cuadro A3. Información general para Asia, Extremo Oriente y Oceanía

Información general sobre Asia, Extremo Oriente y Oceanía	
Número de Países Miembros	32
Número de Países Miembros que respondieron al formulario	30 (94 %)
Número de Países Miembros que sólo notificaron datos cualitativos	5 (17 %)
Número de Países Miembros que notificaron datos cuantitativos	25 (83 %)

Obstáculos para notificar las cantidades de agentes antimicrobianos en los animales

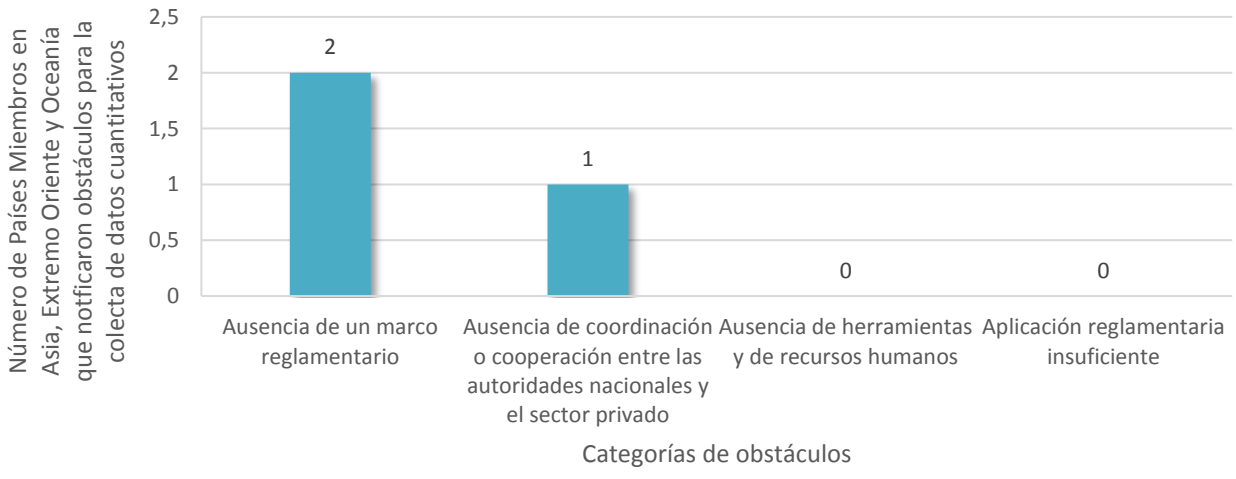
Desde la segunda ronda de colecta de datos, tres Países Miembros pasaron de comunicar a través de la Información de base a notificar datos cuantitativos por primera vez. Dichos países habían notificado anteriormente una ausencia de cooperación/coordinación entre las autoridades nacionales.

Durante la tercera ronda, cinco Países Miembros (n = 30; 17 %) respondieron a la opción Información de base (datos cualitativos) y no indicaron datos cuantitativos sobre los agentes antimicrobianos utilizados en los animales (Cuadro A3). Tres Países Miembros explicaron los obstáculos para notificar las cantidades de antimicrobianos usados en los animales. Los Países Miembros indicaron más de un obstáculo correspondiente a su situación y las respuestas se reunieron por grupos (Figura A16). Si desea más información, consulte la explicación de cada categoría que figura en el análisis mundial de este informe.

Dos Países Miembros explicaron que no podían notificar datos cuantitativos debido a una falta de marco reglamentario y ambos indicaron que no existía ningún marco reglamentario para el registro, la autorización, la fabricación o importación de los productos veterinarios y, además, un país describió una ausencia general de marco reglamentario para la sanidad animal.

El País Miembro que describió una falta de coordinación/cooperación entre las autoridades nacionales y el sector privado indicó que la reglamentación de los productos veterinarios y sus datos estaban a cargo de otra agencia gubernamental.

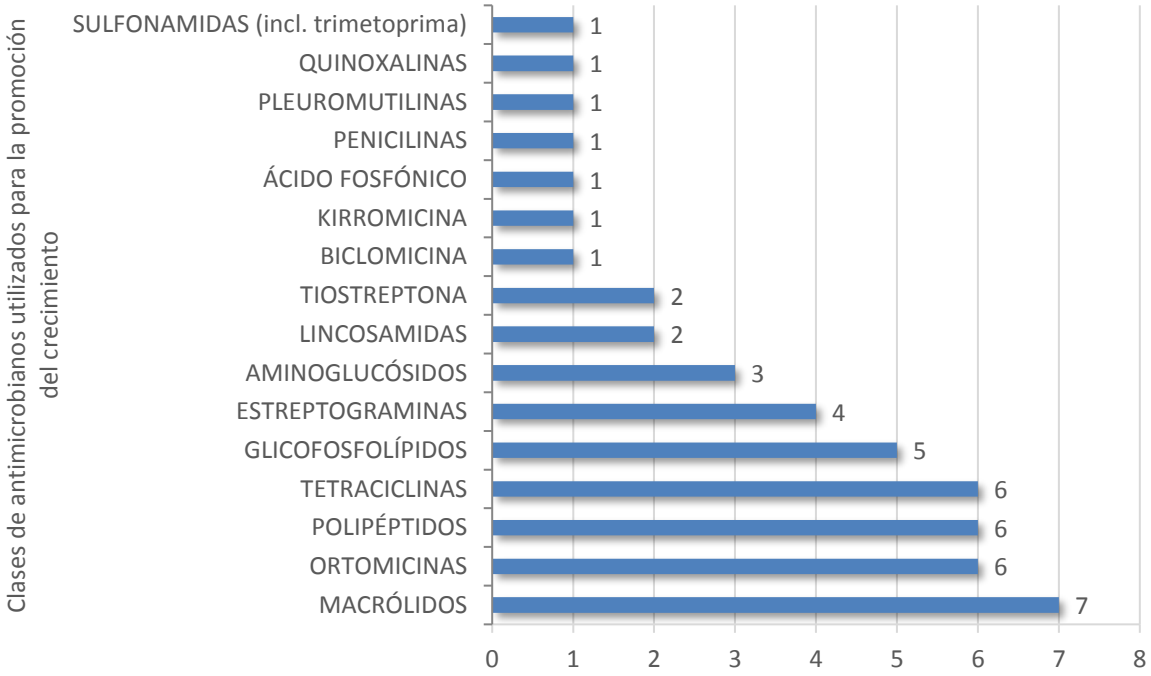
Figura A16. Obstáculos de los países para notificar datos cuantitativos sobre los agentes antimicrobianos destinados al uso en los animales en tres Países Miembros de Asia, Extremo Oriente y Oceanía durante la tercera ronda



Agentes antimicrobianos utilizados para la promoción del crecimiento

Catorce Países Miembros (n = 30; 46 %) notificaron el uso de antimicrobianos como promotores de crecimiento. De los 14, solo 10 Países Miembros (n = 14; 71 %) suministraron una lista de agentes antimicrobianos utilizados, los citados con mayor frecuencia para este propósito fueron: macrólidos, seguidos de ortomicinas, polipéptidos y tetraciclinas (Figura A17).

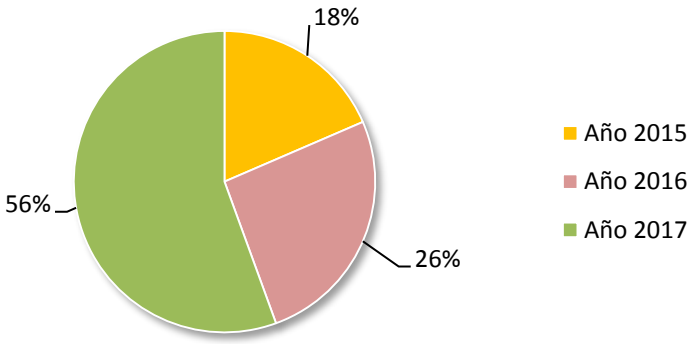
Figura A17. Antimicrobianos promotores de crecimiento utilizados en los animales en 10 Países Miembros en Asia, Extremo Oriente y Oceanía en 2017



Años para los que se notificaron datos cuantitativos

A partir de las 25 respuestas de los Países Miembros en Asia, Extremo Oriente y Oceanía, el año que acumuló más información sobre datos cuantitativos fue 2017 (Figura A18). Algunos países pudieron suministrar datos para 2015, el año objetivo para la tercera ronda. Según lo señalado en los informes anteriores, estos resultados sugieren que numerosos Países Miembros en Asia, Extremo Oriente y Oceanía apenas empiezan a colectar datos y que, por lo tanto, sólo tienen acceso a la información actual.

Figura A18. Años de datos cuantitativos notificados durante la tercera ronda brindados por 25 Países Miembros de Asia, Extremo Oriente y Oceanía

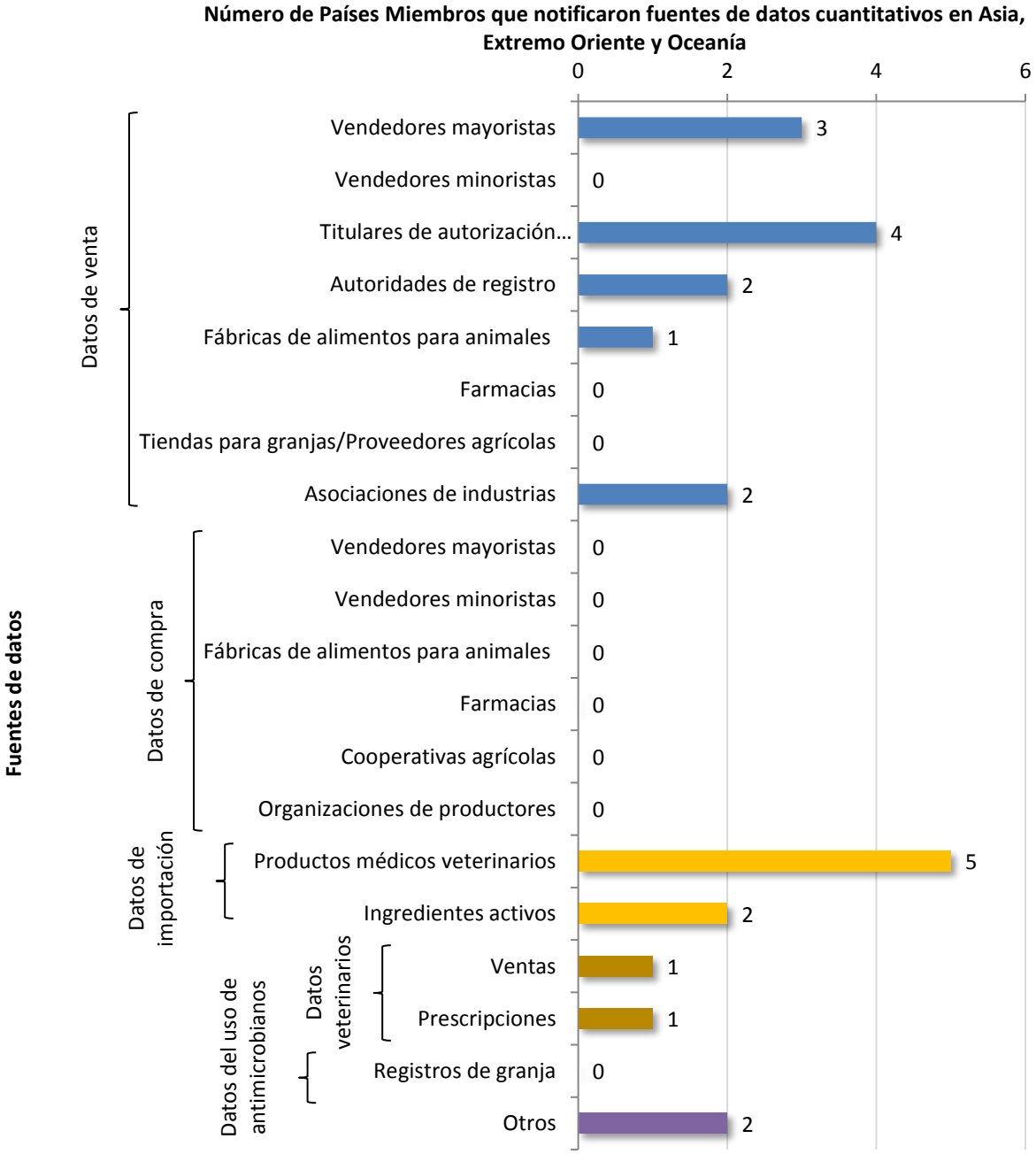


Fuentes de datos cuantitativos

Se analizaron todas las fuentes de datos de Asia, Extremo Oriente y Oceanía y cuando la duplicación de datos se prestaba a confusión, se les solicitó que aclararan sus respuestas y/o explicaran sus sistemas de colecta de datos. Tras recibir las aclaraciones, 16 países (n = 25; 64 %) cambiaron sus respuestas o demostraron que no existían duplicados o superposición de las fuentes de datos. Los países restantes (nueve de los 25 países, el 36 %) que no brindaron aclaraciones a la OIE se excluyeron de la Figura A19, con la información cuantitativa de 2015 a 2017.

A partir de la lista de opciones de fuentes de datos suministrada en el formulario de la OIE, los datos de venta de productos médicos veterinarios fueron los más citados, con diez Países Miembros (n = 16; 63 %) que seleccionaron esta opción (Figura A19). Existían varias posibilidades al responder a esta pregunta, incluyendo la opción "Otros".

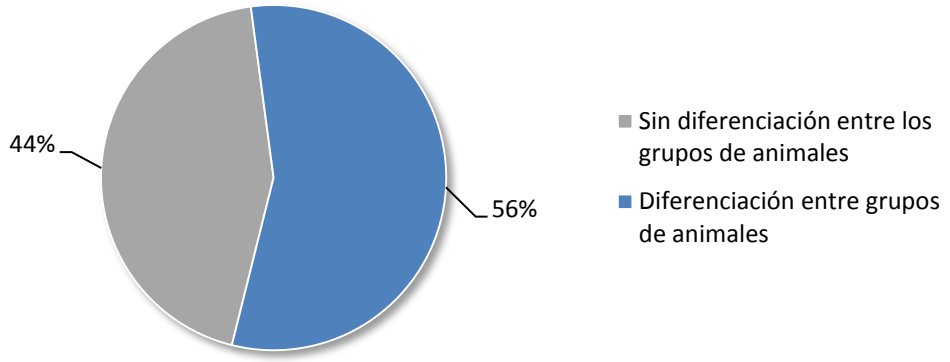
Figura A19. Fuentes de datos seleccionadas por 16 Países Miembros en Asia, Extremo Oriente y Oceanía que notificaron datos cuantitativos entre 2015 - 2017



Diferenciación de datos cuantitativos por grupos de animales

La mayoría de los datos de los Países Miembros de Asia, Extremo Oriente y Oceanía se pueden diferenciar por grupos de animales. Este resultado corresponde al uso predominante en la región de las Opciones de notificación 2 y 3, que permiten una diferenciación por grupos de animales (Figura A20). Catorce países (n = 25; 56 %) pudieron distinguir las cantidades de antimicrobianos por grupos de animales, principalmente por especies animales terrestres destinadas a la alimentación.

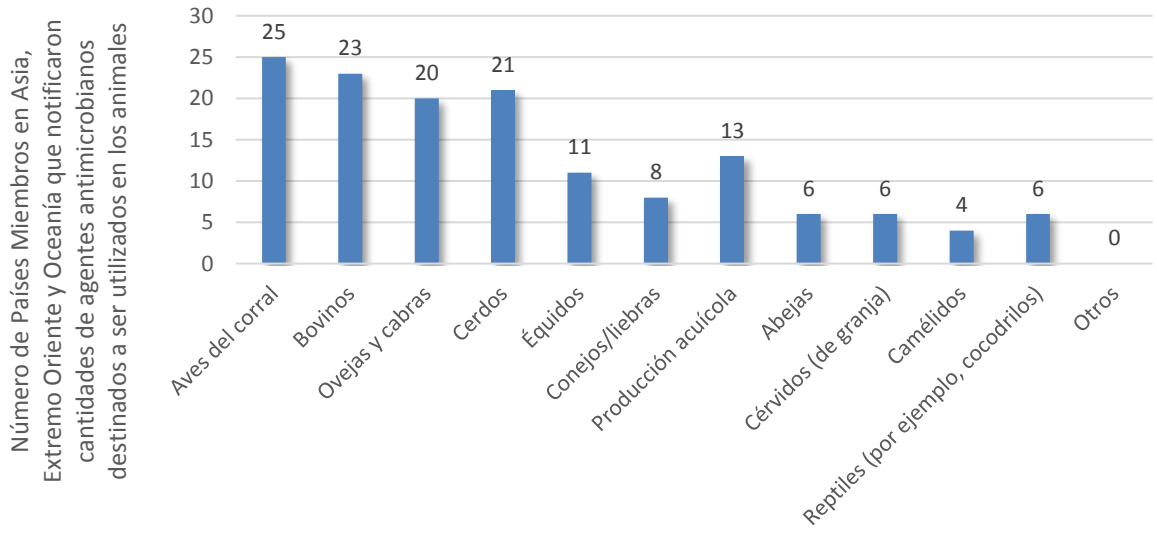
Figura A20. Diferenciación por grupos de animales en 25 Países Miembros en Asia, Extremo Oriente y Oceanía que notificaron datos cuantitativos entre 2015 - 2017



Especies animales destinadas a la alimentación cubiertas por los datos cuantitativos

En los 25 Países Miembros de Asia, Extremo Oriente y Oceanía que notificaron datos cuantitativos sobre los agentes antimicrobianos destinados a ser utilizados en los animales, las especies destinadas a la alimentación cubiertas con mayor frecuencia por dichos datos son las aves de corral, los bovinos y los cerdos (Figura A21). Entre los distintos tipos de producción, 23 y 22 países citaron, respectivamente, el ganado bovino y la producción comercial de huevos. Para más información sobre los grupos de especies, consulte la Sección 3.3. de este informe. Asia, Extremo Oriente y Oceanía es la segunda región donde la producción acuícola es la más citada por los Países Miembros.

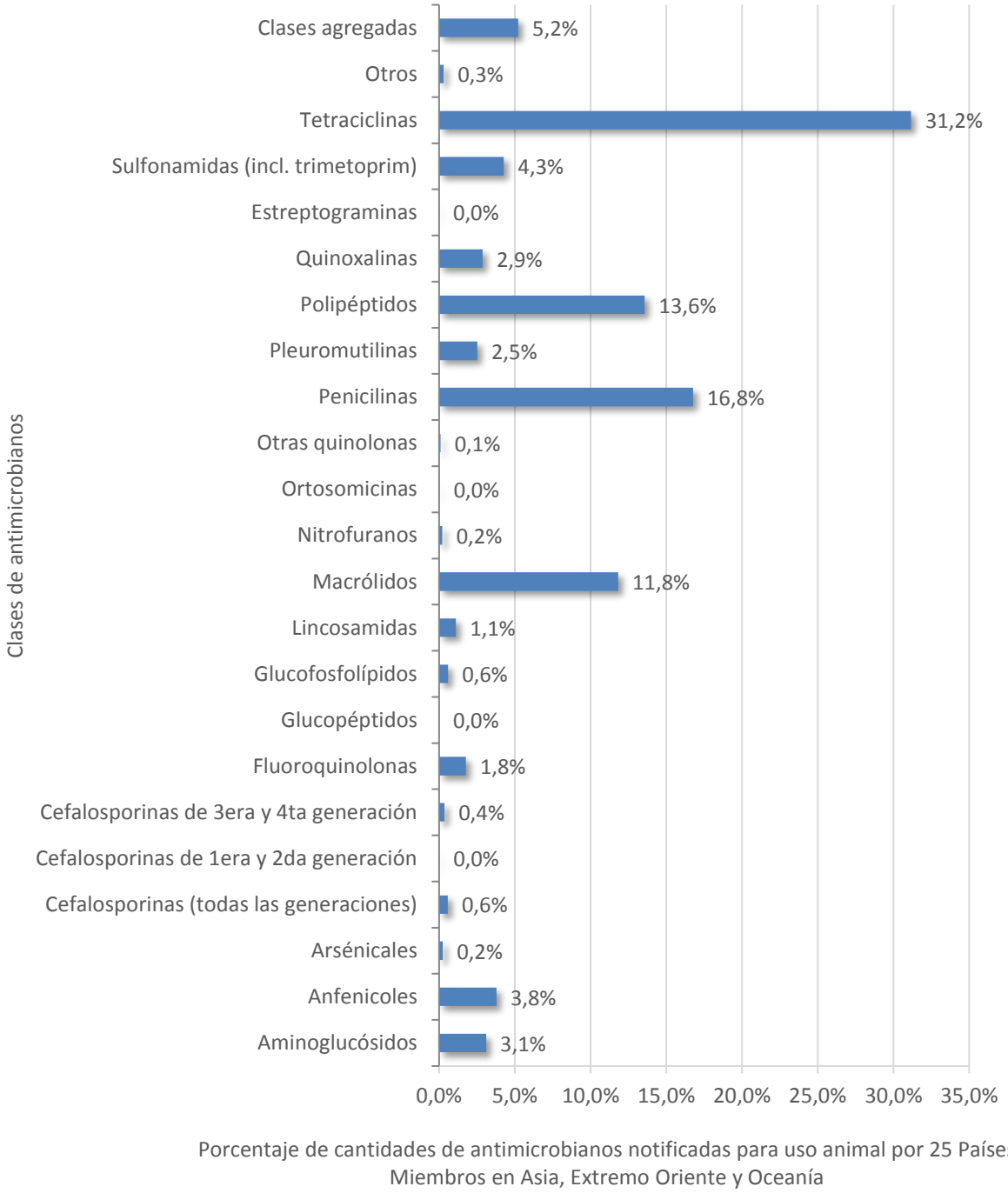
Figura A21. Especies animales destinadas a la alimentación abarcadas en los datos cuantitativos notificados por 25 Países Miembros de Asia, Extremo Oriente y Oceanía entre 2015 - 2017



Clases de antimicrobianos notificadas

En Asia, Extremo Oriente y Oceanía, el mayor porcentaje de clases de antimicrobianos objetos de notificación fueron las penicilinas y las tetraciclinas, seguidas por los polipéptidos (Figura A22).

Figura A22. Porcentaje de cantidades de antimicrobianos (por clase de antimicrobianos) notificadas para uso en los animales por 25 Países Miembros de Asia, Extremo Oriente y Oceanía entre 2015 - 2017



Anexo 4. Europa: respuestas de la tercera ronda

Cuadro A4. Información general sobre Europa

Información general sobre Europa	
Número de Países Miembros	53
Número de Países Miembros que respondieron al cuestionario	44 (83 %)
Número de Países Miembros que sólo notificaron datos cualitativos	6 (14 %)
Número de Países Miembros que notificaron datos cuantitativos	38 (86 %)

Obstáculos para notificar las cantidades de agentes antimicrobianos en los animales

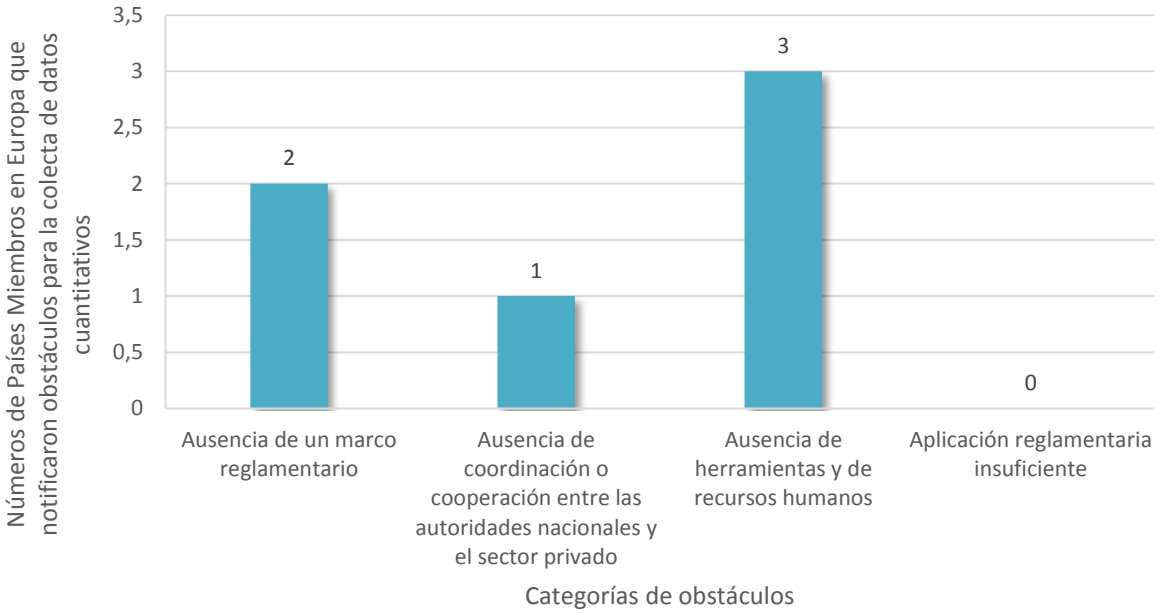
Durante la tercera ronda, seis Países Miembros (n = 44; 14 %) respondieron a la Información de base (datos cualitativos) y no comunicaron ningún dato cuantitativo sobre los agentes antimicrobianos utilizados en los animales (Cuadro A4). De los seis Países Miembros, cuatro indicaron cuáles eran los obstáculos para notificar las cantidades de agentes antimicrobianos utilizados en los animales. Los Países Miembros que pudieron notificar más de un obstáculo correspondiente a cada situación y respuestas se reunieron por categoría (Figura A23). Para más información, por favor consulte la sección explicativa para cada categoría que figura en el análisis global de este informe.

Tres Países Miembros describieron la ausencia de un software que les permitiera analizar los datos como la razón principal que les impedía realizar la notificación de los datos cuantitativos; dos de ellos explicaron que estaban redactando las especificaciones para el software o que estaba en vías de implementación; además, indicaron que esperaban contribuir con datos cuantitativos durante la cuarta ronda de la colecta de datos. Dos de estos países también mencionaron otras categorías incluyendo la “Ausencia de marco reglamentario” y la “Ausencia de coordinación/cooperación entre las autoridades nacionales y el sector privado”.

Dos Países Miembros que citaron la ausencia de marco reglamentario explicaron que su sistema de colecta de datos estaba en desarrollo.

Un País Miembro destacó la ausencia de coordinación y cooperación con los veterinarios del sector privado a la hora de notificar las cantidades de antimicrobianos.

Figura A23. Obstáculos de los países para notificar datos cuantitativos sobre los agentes antimicrobianos destinados al uso en animales en cuatro Países Miembros de Europa durante la tercera ronda



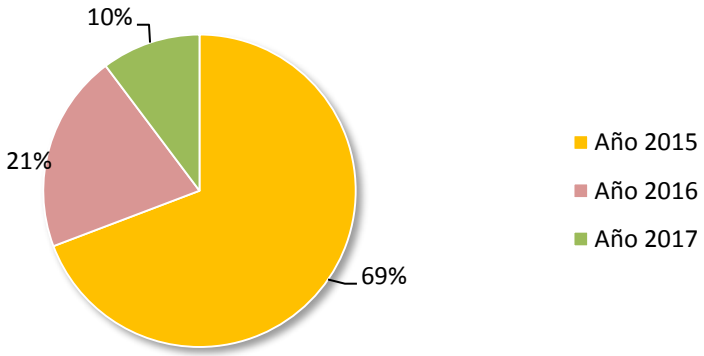
Agentes antimicrobianos utilizados para la promoción del crecimiento

Dos Países Miembros (n= 44; 5 %) notificaron el uso de antimicrobianos como promotores de crecimiento en animales. Ambos países confirmaron que ya estaban trabajando en una legislación con el fin de prohibir su uso. Un país ya había prohibido la utilización de los promotores de crecimiento en el momento de la publicación de este informe. Dichos países no brindaron una lista de antimicrobianos utilizados como promotores de crecimiento.

Años para los que se notificaron datos cuantitativos

La mayoría de los 38 Países Miembros de esta región de la OIE notificaron datos cuantitativos sobre los agentes antimicrobianos destinados a ser utilizados en animales para 2015, año objetivo de la colecta de datos de la OIE (Figura A24). La mayoría de los países de esta región de la OIE están acostumbrados a informar sobre las ventas de agentes antimicrobianos veterinarios a través del protocolo ESVAC, para el cual ya se habían recopilado los datos de 2015.

Figura A24. Años de datos cuantitativos notificados durante la tercera ronda, brindados por 38 Países Miembros de Europa



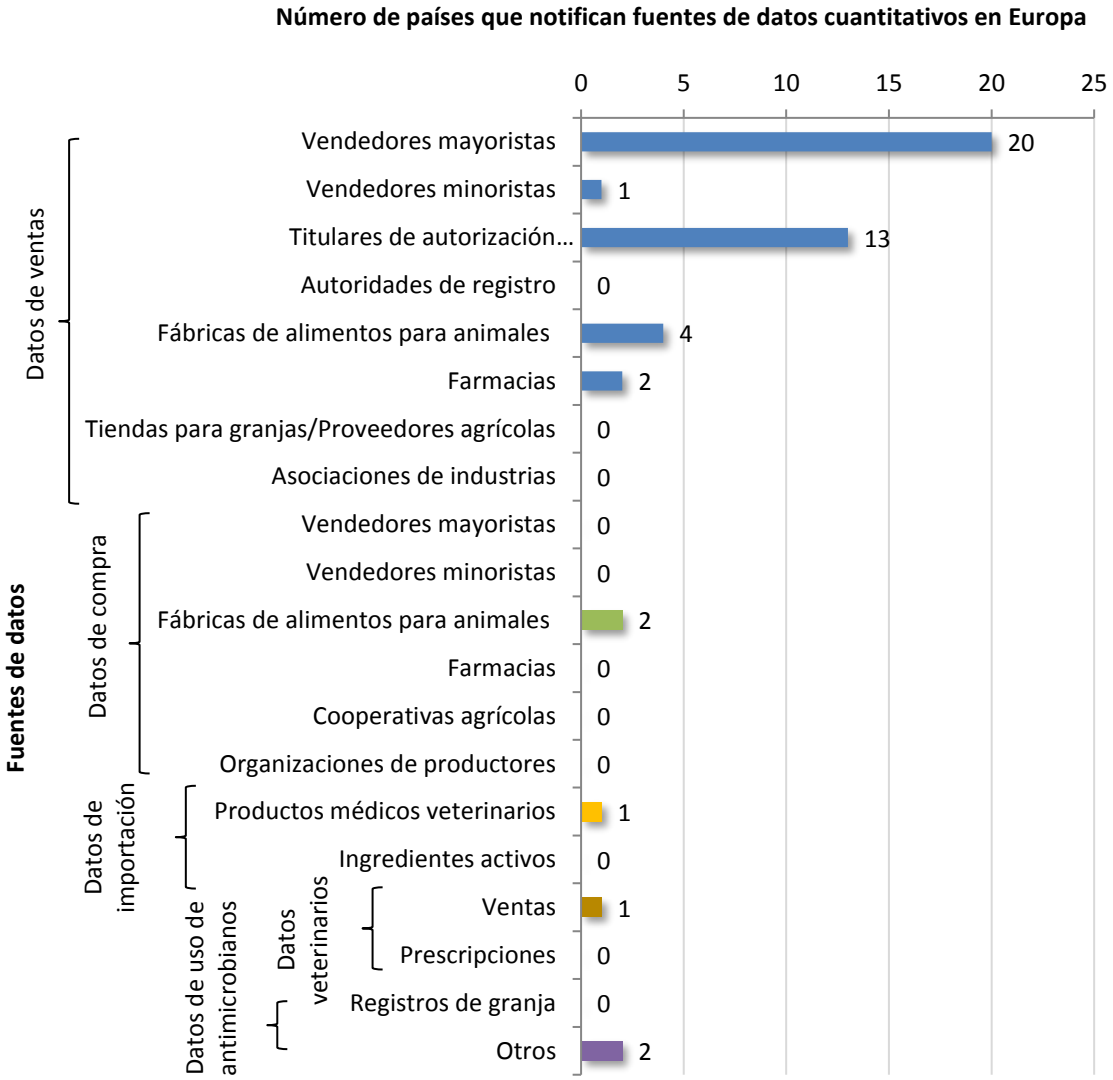
Fuentes de datos cuantitativos

Se analizaron todas las fuentes de datos de los países europeos y, cuando la duplicación de datos se consideraba un riesgo, se les solicitó que aclararan sus respuestas y/o explicaran sus sistemas de colecta de datos. Tras recibir las aclaraciones, 34 países (n = 38; 89 %) cambiaron sus respuestas o demostraron que no existían duplicados o superposición de las fuentes de datos. Los países restantes (4 de los 38, el 11 %) que no brindaron aclaraciones a la OIE se excluyeron de la Figura A25, con la información cuantitativa de 2015 a 2017.

De la lista de opciones de fuentes de datos brindada por el formulario de la OIE, la opción correspondiente a los datos de ventas de los mayoristas fue seleccionada por 20 Países Miembros en Europa, seguida por los propietarios de autorizaciones de comercialización, indicada por 13 Países Miembros (Figura A25).

Los dos Países Miembros que seleccionaron "otras" fuentes identificaron los datos provenientes de autorizaciones de importación emitidas por las autoridades de registro y los datos de producción notificados directamente por los fabricantes.

Figura A25. Fuentes de datos seleccionados por 34 Países Miembros de Europa que notificaron datos cuantitativos entre 2015 - 2017

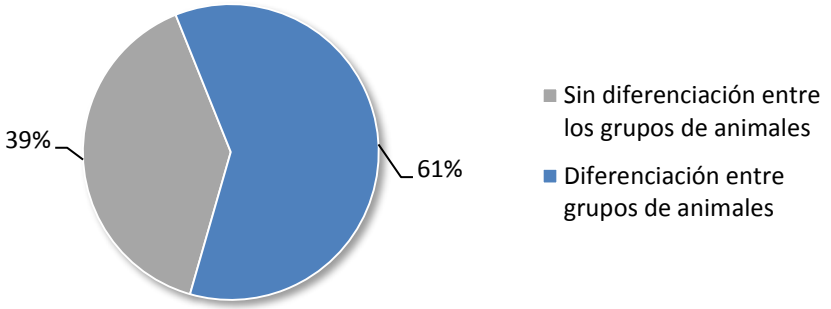


Diferenciación de datos cuantitativos por grupos de animales

Más de la mitad de los datos cuantitativos notificados a la OIE provenientes de los Países Miembros de Europa estaban diferenciados por grupos de animales (Figura A26). Estos resultados corresponden con el uso predominante de las Opciones de notificación 2 y 3. Veintitrés países (n = 38; 61 %) pudieron distinguir las cantidades de antimicrobianos por grupos de animales, principalmente en el caso de los animales destinados a la alimentación (animales terrestres y acuáticos combinados).

De los nueve Países Miembros que fueron capaces de distinguir los datos cuantitativos específicamente para las "especies de animales acuáticos destinados a la alimentación", cuatro son europeos.

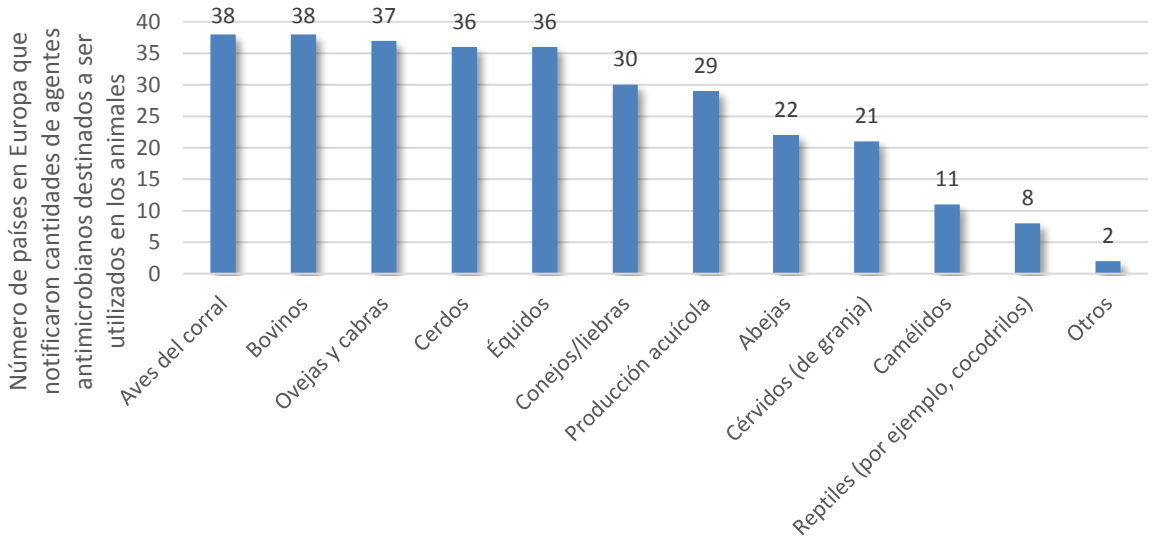
Figura A26. Diferenciación por grupos de animales en 38 Países Miembros de Europa que notificaron datos cuantitativos entre 2015 - 2017



Especies animales destinadas a la alimentación cubiertas por los datos cuantitativos

De los 38 Países Miembros de Europa que notificaron datos cuantitativos sobre los agentes antimicrobianos para uso en animales, las especies destinadas a la alimentación mencionadas con mayor frecuencia fueron: aves de corral, bovinos, ovejas, cabras y cerdos (Figura A27). Entre los distintos tipos de producción, el ganado bovino y los pollos de engorde fueron mencionados por 38 y 37 países, respectivamente. Para más información sobre los grupos de especies, ver Sección 3.3. de este informe.

Figura A27. Especies animales destinadas a la alimentación abarcadas en los datos cuantitativos notificados por 38 Países Miembros de Europa entre 2013 - 2016

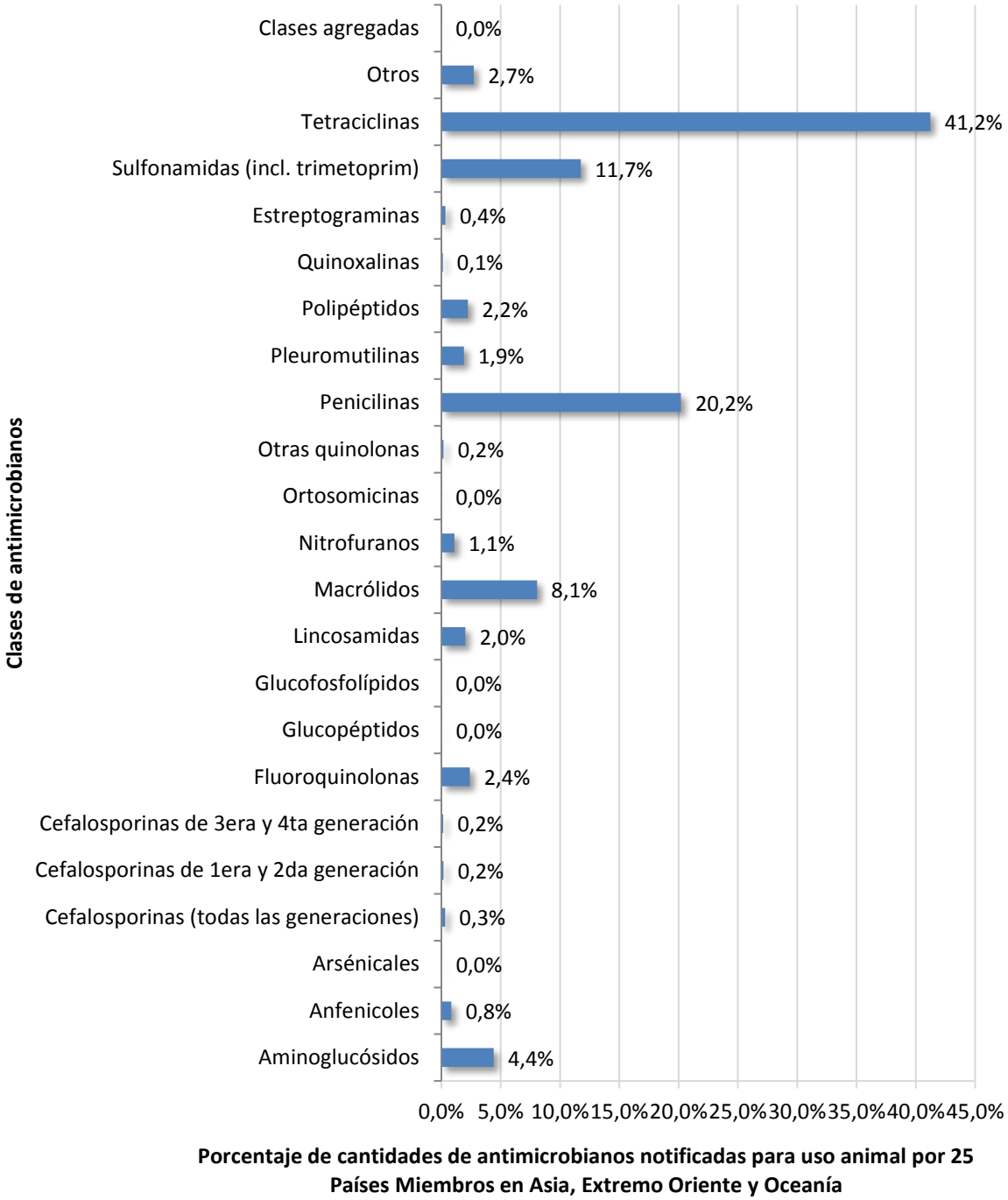


Especies animales destinadas a la alimentación que fueron cubiertas por los datos

Clases de antimicrobianos notificadas

En Europa, el mayor porcentaje de clases de antimicrobianos notificados para uso en los animales fueron las tetraciclinas, seguidas de las penicilinas (Figura A28). En la categoría "Otros", 16 países notificaron la rifaximina (n = 25; 64 %) y 13 países, el metronidazol (n = 25; 52 %).

Figura A28. Porcentaje de cantidades de antimicrobianos (por clase de antimicrobianos) notificadas para uso en animales por 38 Países Miembros de Europa entre 2015 - 2017



Anexo 5. Medio Oriente: respuestas de la tercera ronda

Cuadro A5. Información general sobre Medio Oriente

Información general sobre Medio Oriente	
Número de Países Miembros	12
Número de Países Miembros que respondieron al cuestionario	7 (58 %)
Número de Países Miembros que sólo notificaron datos cualitativos	4 (57 %)
Número de Países Miembros que notificaron datos cuantitativos	3 (43 %)

Debido a cuestiones de confidencialidad, muchas variables incluidas en el cuestionario no pueden publicarse en este informe para la región del Medio Oriente, puesto que los datos representan sólo un pequeño número de Países Miembros (Cuadro A5). En el futuro, una mayor participación de los Países Miembros en la región del Medio Oriente permitirá un estudio detallado de los datos.

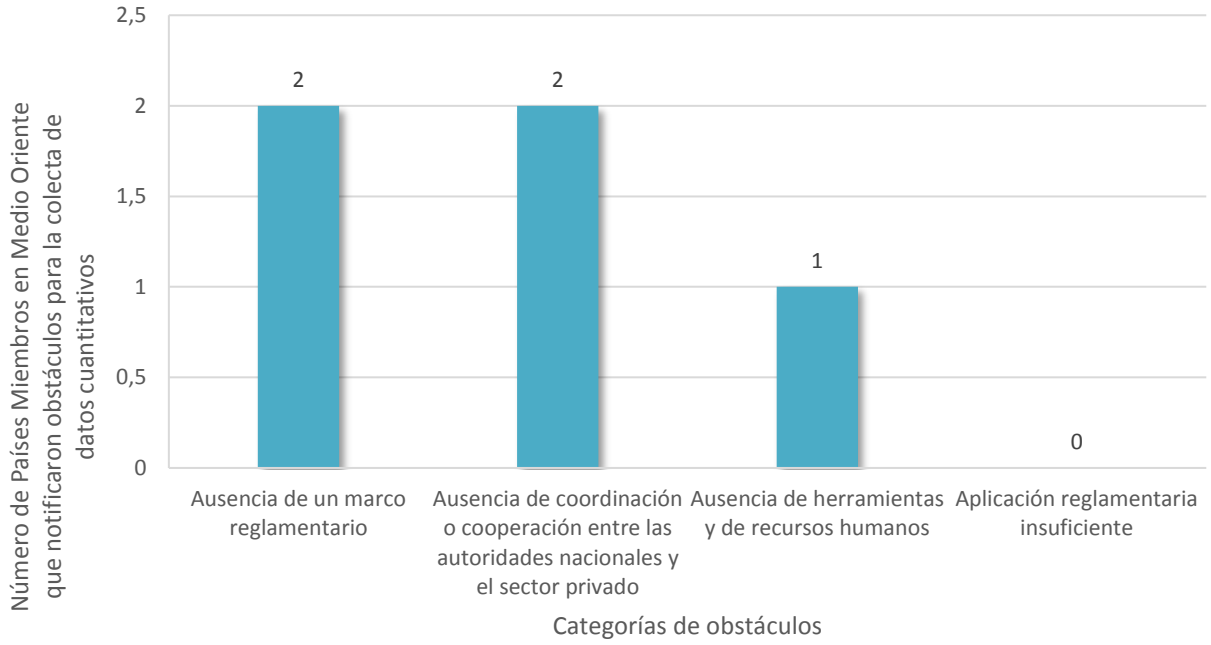
Obstáculos para notificar las cantidades de agentes antimicrobianos en los animales

Durante la tercera ronda, cuatro Países Miembros (n = 7; 57 %) respondieron a la Información de base (datos cualitativos), ninguno comunicó los datos cuantitativos sobre los agentes antimicrobianos utilizados en los animales, pero enunciaron los obstáculos a los que se enfrentaron para notificar las cantidades de agentes antimicrobianos (Cuadro A5). Los Países Miembros podían comunicar más de un obstáculo relativo a su situación y las respuestas estaban reunidas por categoría (Figura A29). Para más información, consulte la sección explicativa para cada categoría en el análisis global correspondiente de este informe.

Dos Países Miembros describieron la ausencia de marco reglamentario como la razón que les impidió notificar datos cuantitativos; un país explicó que el Plan Nacional de Acción contra la RAM se había desarrollado, pero que todavía no estaba implementado. En el futuro, su implementación facilitará la colecta de datos sobre los antimicrobianos destinados al uso en los animales. Un país indicó que, actualmente, no existía ningún marco reglamentario para la fabricación, registro, distribución, comercialización y farmacovigilancia de los productos veterinarios, pero que estaba en pleno proceso de desarrollo de la legislación pertinente.

Un País Miembro notificó que los datos pertinentes estaban en manos de otra autoridad nacional y que estaba en discusión su obtención para los futuros informes de la OIE. Un país indicó una ausencia de colaboración con los veterinarios del sector privado y las farmacias; además, mencionó la falta de un software que pudiera analizar los datos de importación.

Figura A29. Obstáculos de los países para notificar datos cuantitativos sobre los agentes antimicrobianos destinados al uso en animales en 4 Países Miembros de Europa durante la tercera ronda



Anexo 6. Formulario de la OIE

Q	*** Esta hoja del forulario de la OIE deberá ser completado por todos los Países Miembros de la OIE *** Por favor referirse al documento con las Instrucciones para más detalles.		Las preguntas en **negrita** son obligatorias. Por favor provea la información solicitada. Las preguntas en *gris cursiva* son opcionales.
	A. Punto de contacto para la colecta de datos de los agentes antimicrobianos		
1	**Título**	<Texto libre>	Por favor brinde detalles de la persona que completa este formulario, en caso que se necesite enviar alguna pregunta sobre la información brindada. Seleccione la "Función con respecto a la OIE" de la lista.
2	**Nombre (nombre y apellido)**	<Texto libre>	
3	**Función con respecto a la OIE**	☐ Delegado de la OIE ☐ Punto Focal Nacional para los Productos Veterinarios ☐ Otro	
4	**Organización**	<Texto libre>	
5	**Dirección de la organización**	<Texto libre>	
6	**País**	<Texto libre>	
7	**Número de teléfono**	<Texto libre>	Facilite el número telefónico en el formato "(código internacional) número de teléfono".
8	**Email**	<Texto libre>	
	B. Información General		
9	**¿Se encuentran disponibles las cantidades de agentes antimicrobianos destinadas a utilizarse en los animales ?**	☐ Cantidades disponibles - Sí ☐ Cantidades diponibles - No	
10	*Si su respuesta a la pregunta 9 es "No", por favor indique porqué las cantidades no están disponibles en este momento en su país*	*<Texto libre>*	
11	**¿Se utilizan antimicrobianos como promotores de crecimiento en su país?**	☐ Sí ☐ No ☐ No se sabe	**Promotores de 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. 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.
12	**¿En su país, existe legislación o reglamentación sobre el uso de antimicrobianos como promotores de crecimiento?**	☐ Existe legislación o reglamentación - Sí ☐ No existe legislación o reglamentación - No	
13	Si existe legislación o reglamentación sobre el uso de los antimicrobianos como promotores de crecimiento, indique el caso que mejor representa a su país	☐ Todos los antimicrobianos como promotores de crecimiento están prohibidos ☐ Algunos antimicrobianos como promotores de crecimiento están prohibidos ☐ Uno o más antimicrobianos están autorizados como promotores de crecimiento	
14	Lista de antimicrobianos autorizados como promotores de crecimiento	*<Texto libre>*	
	*Si su respuesta a la pregunta 9 es "**No**", por favor envíe este formulario, poniendo en copia al Delegado de la OIE de su país, al siguiente correo de Antimicrobial Use Team:* antimicrobialuse@oie.int *Si su respuesta a la pregunta 9 es "**Sí**", por favor complete la sección C "Colecta de datos de los agentes antimicrobianos destinados a ser utilizados en los animales".*		
	C. Colecta de datos de los agentes antimicrobianos destinados a ser utilizados en los animales		
	*** Por favor facilite datos para el año **2015**. Si tiene datos para otro año, por favor seleccione el año de la lista ***		Provea datos para el año **2015**. Si posee datos para otro año, por favor seleccione el año adecuado en la lista. Aceptaremos datos para otros años, **pero no antes del 2015**. Si desea facilitar datos para varios años, por favor complete un formulario para cada año.
15	**Año que aplica a la colecta de datos** (Por favor seleccione únicamente un año por formulario)	☐ 2015 (año objetivo) ☐ 2016 ☐ 2017	
16	**Período de tiempo para el cual se proveen datos** (por ejemplo, del 1 de Enero al 31 de Diciembre 2015)	<Texto libre>	
17	**Fuentes de datos**	**Datos de ventas** ☐ Datos de ventas - Vendedores mayoristas ☐ Datos de ventas - Vendedores minoristas ☐ Datos de ventas - Titulares de autorización de comercialización ☐ Datos de ventas - Autoridades de registro ☐ Datos de ventas - Fábricas de alimentos para animales ☐ Datos de ventas - Farmacias ☐ Datos de ventas - Tiendas para granja / Proveedores agrícolas ☐ Datos de ventas - Asociaciones de industrias **Datos de compras** ☐ Datos de compras - Vendedores mayoristas ☐ Datos de compras - Vendedores ☐ Datos de compras - Fábricas de alimentos para animales ☐ Datos de compras - Farmacias ☐ Datos de compras - Cooperativas agrícolas ☐ Datos de compras - Organizaciones de productores **Datos de importaciones** ☐ Datos de importaciones - Declaraciones de aduana - Productos veterinarios ☐ Datos de importaciones - Declaraciones de aduana - Ingredientes activos **Datos veterinarios** ☐ Datos veterinarios - Ventas ☐ Datos veterinarios - Prescripciones o recetas **Datos de uso de antimicrobianos** ☐ Datos de uso de antimicrobianos - Registro de granjas **Otras fuentes de datos** ☐ Otros	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. En caso de utilizar múltiples fuentes de datos, tome en cuenta el riesgo de duplicar o superponer los datos.
18	*Clarificación de las fuentes de datos, si su respuesta a la pregunta 17 es "Otros"*	*<Texto libre>*	
19	**Cobertura estimada de los datos accesibles respecto a la cantidad total (en %)**	**0%**	Brinde una estimación hasta qué punto los datos cuantitativos que notifica son representativos del total de las ventas de antimicrobianos utilizados en animales, como un porcentaje del total de las ventas en su país en relación con el uso total.

20	*Explicación de la cobertura estimada*	<Texto libre>	Por favor, explique cuáles datos de los agentes antimicrobianos utilizados en los animales no han sido capturados.
21	**¿Se han extrapolado los datos a partir de muestras representativas?**	☐ Datos extrapolados a partir de muestras representativas - Sí ☐ Datos extrapolados a partir de muestras representativas - No	Por favor, indicar si los datos brindados se han extrapolado de muestras representativas, por ejemplo, en la granja o a nivel veterinario.
22	*Explicación de las extrapolaciones realizadas, si su respuesta a la pregunta 21 es "Sí"*	*<Texto libre>*	
23	**¿Los datos pueden ser notificados por grupos de animales?**	☐ Datos diferenciados por grupos de animales - Sí ☐ Datos diferenciados por grupos de animales - No	Para efectos de la base de datos, grupos animales significa: "Animales terrestres destinados a la alimentación", "Animales acuáticos destinados a la alimentación" o "Animales de compañía". Si sus datos pueden ser diferenciados por algunos de estos grupos, por favor seleccione "Sí".
24	**Grupos animales <u>cubiertos por los datos</u>**	☐ Datos sin diferenciación (todos los animales combinados) ☐ Datos sin diferenciación entre animales terrestres y acuáticos, excluyendo animales de compañía ☐ Datos para animales terrestres destinados a la alimentación ☐ Datos para animales acuáticos destinados a la alimentación ☐ Datos para animales de compañía	Por favor, indicar qué grupos de animales son cubiertos por los datos. Es posible una selección múltiple.
25	**Especies animales destinadas a la alimentación <u>cubiertos por los datos</u>**	☐ Bovinos ☐ Cerdos - comercial ☐ Cerdos - traspatio ☐ Ovejas ☐ Cabras ☐ Ovejas y cabras (rebaños mixtos) ☐ Gallinas ponedoras - producción comercial de huevos ☐ Parrilleros - producción comercial de carne ☐ Otra avicultura comercial ☐ Avicultura - traspatio ☐ Búfalos (excluyendo a Syncerus caffer) ☐ Cervidae (en producción) ☐ Camelidae ☐ Equidae ☐ Conejos / Liebres ☐ Abejas - miel ☐ Peces - producción en acuicultura	Por favor, indicar los animales que se consideran destinados a la alimentación en su país y que son incluidos por los datos. Es posible una selección múltiple. Para los efectos de esta base de datos, los siguientes términos son definidos: **Cerdos - comercial:** cerdos incluyendo lechones, cerdos de engorde y cerdos de reproducción. **Ovejas y cabras (rebaños mixtos):** use esta opción solamente si hay rebaños mixtos y no puede diferenciar entre cabra y ovejas en su país. **Otra avicultura comercial**: esta incluye producciones commerciales de pavos, patos, gansos, codornices, gallinas de guinea, faisanes, palomas, avestruces, etc. **Avicultura - traspatio:** avicultura incluyendo pollos y gallinas en traspatio o parvadas en aldeas. **Equidae:** caballos domésticos, burros y otros cruces.
		☐ Crustáceos - producción en acuicultura ☐ Moluscos- producción en acuicultura ☐ Anfibios ☐ Reptiles (por ejemplo, cocodrilos) ☐ Otros ☐ Todos	
26	*Aclaración de las otras especies consideradas productoras de alimentos, si su respuesta a la pregunta 25 es "Otros"*	*<Texto libre>*	Si selecciona "Otros" en la lista de la pregunta 25, por favor, indicar qué otras especies animales se crían para la alimentación en su país y son cubiertas por los datos.
27	**¿Los datos pueden notificados por vía de administración?**	☐ Datos disponibles por vía de administración - Sí ☐ Datos disponibles por vía de administración - No	
28	**¿Existe(n) informe(s) nacional(es) en Internet sobre las ventas o el uso de antimicrobianos en los animales?**	☐ Informe disponible en Internet - Sí ☐ Informe disponible en Internet - No	
29	*Por favor facilite el link al informe, si su respuesta a la pregunta 28 es "Sí"*	*<Texto libre>*	

En base a sus respuestas a las preguntas anteriores, se le invita a completar la siguiente Opción de notificación:		
OPCIÓN DE NOTIFACIÓN	**Apropiado para su país**	
Option 1	NO	Si respondió "No" a la pregunta 23, entonces la Opción de Notificación 1 puede ser la más
Option 2	NO	Si respondió "Sí" a la pregunta 23, entonces la Opción de Notificación 2 puede ser la más
Option 3	NO	Si respondió "Sí" a la pregunta 23 y 27, entonces la Opción de Notificación 3 puede ser la más adaptada para notificar sus datos.

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 terepéutico)	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	0		
Anfenicoles	0		
Arsénicales	0		
Cefalosporinas (todas las generaciones)	0	0	0
Cefalosporinas de 1era y 2da generación	0		
Cefalosporinas de 3era y 4ta generación	0		
Fluoroquinolonas	0		
Glucopéptidos	0		
Glucofosfolípidos	0		
Lincosamidas	0		
Macrólidos	0		
Nitrofuranos	0		
Ortosomicinas	0		
Otras quinolonas	0		
Penicilinas	0		
Pleuromutilinas	0		
Polipéptidos	0		
Quinoxalinas	0		
Estreptograminas	0		
Sulfonamidas (incl. trimetoprim)	0		
Tetraciclinas	0		
Otros	0		
Clases agregadas	0		
Total kg	0	0	0

*Si se notifican "**Clases agregadas**", por favor indicar las clases combinadas*	*<Texto libre>*	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 libre>*	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 libre>*	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

	Overall Amount: Growth Promotion + Therapeutic Use	Cantidad para uso terapéutico (incluyendo la prevención de signos clínicos)					Cantidad para la promoción del crecimiento
Clase de antimicrobiano	Todas las especies animales (kg)	Todas las especies animales (kg)	Animales de Compañía (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							
Anfenicoles							
Arsenicales							
Cefalosporinas (todas las generaciones)	0	0	0	0	0	0	0
1-2 gen. cephalosporins							
3-4 gen cephalosporinss							
Fluoroquinolonas							
Glucopéptidos							
Glucofosfolípidos							
Lincosamidas							
Macrólidos							
Nitrofuranos							
Ortosomicinas							
Otras quinolonas							
Penicilinas							
Pleuromutilinas							
Polipéptidos							
Quinoxalinas							
Estreptograminas							
Sulfonamidas (incl. trimetoprim)							
Tetraciclinas							
Otros							
Clases agregadas							
Total kg	0	0	0	0	0	0	0

*Si se notifican "**Clases agregadas**", por favor indicar las clases combinadas*	*<Texto libre>*	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 libre>*	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 libre>*	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; sepración posible por tipo de uso, grupo de especies y vía de administración

	(Promotor del crecimiento + uso terapéutico)	Cantidad para uso terapéutico (incluyendo la prevención de signos clínicos)															Total promotores del crecimiento
	Todas las especies	Todas las especies animales			Animales de compañía			Todos los animales destinados a la alimentación (terrestres y acuáticos)			Animales terrestres destinados a la alimentación			Animales acuáticos destinados a la alimentación			Todos los animales destinados a la alimentación (terrestres y
Clase de antimicrobiano	Todas las vías (kg)	Vía oral (kg)	Inyección (kg)	Otras vías (kg)	Vía oral (kg)	Inyección (kg)	Otras vías (kg)	Vía oral (kg)	Inyección (kg)	Otras vías (kg)	Vía oral (kg)	Inyección (kg)	Otras vías (kg)	Vía oral (kg)	Inyección (kg)	Otras vías (kg)	Todas las vías (kg)
Aminoglucósidos	0	0	0	0				0	0	0							
Anfenicoles	0	0	0	0				0	0	0							
Arsenicales	0	0	0	0				0	0	0							
Cefalosporinas (todas las generaciones)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
1-2 gen. cephalosporins	0	0	0	0				0	0	0							
3-4 gen cephalosporinss	0	0	0	0				0	0	0							
Fluoroquinolonas	0	0	0	0				0	0	0							
Glucopéptidos	0	0	0	0				0	0	0							
Glucofosfolípidos	0	0	0	0				0	0	0							
Lincosamidas	0	0	0	0				0	0	0							
Macrólidos	0	0	0	0				0	0	0							
Nitrofuranos	0	0	0	0				0	0	0							
Ortosomicinas	0	0	0	0				0	0	0							
Otras quinolonas	0	0	0	0				0	0	0							
Penicilinas	0	0	0	0				0	0	0							
Pleuromutilinas	0	0	0	0				0	0	0							
Polipéptidos	0	0	0	0				0	0	0							
Quinoxalinas	0	0	0	0				0	0	0							
Estreptograminas	0	0	0	0				0	0	0							
Sulfonamidas (incl. trimetoprim)	0	0	0	0				0	0	0							
Tetraciclinas	0	0	0	0				0	0	0							
Otros	0	0	0	0				0	0	0							
Clases agregadas	0	0	0	0				0	0	0							
Total kg	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

*Si se notifican "**Clases agregadas**", por favor indicar las clases combinadas*	*<Texto libre>*	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 libre>*	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 libre>*	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 7. Instrucciones para completar el modelo de formulario de colecta de datos de los agentes antimicrobianos destinados a ser utilizados en los animales

Introducción

La OIE propone recolectar los datos de los Países Miembros sobre los agentes antimicrobianos destinados a ser 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 destinados a ser 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 de los agentes antimicrobianos destinados a utilizarse en los animales de todos los Países Miembros. Mediante un procedimiento por etapas, se concentrará inicialmente en las **ventas**[18] 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 veterinaria*[19], además de ciertos agentes antimicrobianos utilizados para la promoción del crecimiento. La excepción la constituyen los ionóforos, empleados 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, *incluyendo a los animales de compañía*. 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 agentes 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 agrupan de la siguiente manera: "todas las especies animales", "animales de compañía", "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 que se desarrollen las capacidades de notificación de los datos estratificados, podrá ser necesario añadir ciertos cambios.

Por favor contacte antimicrobialuse@oie.int para cualquier pregunta sobre el modelo de formulario de la OIE.

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

[18] **'Ventas',** en el contexto de la colecta de datos de la OIE sobre los agentes antimicrobianos utilizados en los animales, deberán incluirse también los datos sobre la importación de estos agentes.

[19] http://www.oie.int/fileadmin/Home/esp/Our_scientific_expertise/docs/pdf/Sp_OIE_List_antimicrobials_Mayo2015.pdf

por especie. Por lo tanto, el modelo de la OIE propone tres opciones diferentes de notificación, usando diferentes hojas individuales del modelo de la OIE: "Información de base", "Opción de notificación 1", "Opción de notificación 2", y "Opción de notificación 3".

La hoja de Información de base permite la participación de todos los Países Miembros y por lo tanto deberá ser completada por todos. 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 dispongan. Por consiguiente, y de acuerdo con el nivel de precisión de los datos requeridos 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.

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.

Basándose en las respuestas facilitadas por los países, al final de la hoja, figura una tabla para ayudarlos a decidir cuál es la opción de notificación que más se ajusta a sus datos disponibles.

	Nombre del campo	Información que se debe facilitar
	A. Punto de contacto para la colecta de datos de los agentes antimicrobianos (Por favor, proporcione los detalles de la persona que completa este modelo)	
1	**Título**	Tratamiento (por ejemplo, Dr., Sra., Srta.).
2	**Nombre**	Nombre, apellido.
3	**Función con respecto a la OIE**	Seleccione: Delegado, Punto focal nacional para productos veterinarios u Otros para describir su relación con la OIE.
4	**Organización**	Nombre de la organización donde trabaja, subunidad administrativa, y cargo, si es necesario.
5	**Dirección de la organización**	Indique la dirección completa de su organización.
6	**País**	Indique el nombre completo del país.
7	**Número de teléfono**	Indique su número de teléfono en el formato "(código internacional) número de teléfono.
8	**Email**	Indique la dirección de email donde lo pueden contactar rápidamente.
	B. Información general	
9	**¿Se encuentran disponibles las cantidades de agentes antimicrobianos destinados a utilizarse en los animales?**	Indique si las cantidades de agentes antimicrobianos están disponibles optando por "Sí" o "No". Si las cantidades están disponibles únicamente para una parte de su país, seleccione "Sí".
10	*Si su respuesta a la pregunta 9 es "No", por favor indique porqué las cantidades no están disponibles en este momento en su país, si su respuesta a la pregunta 9 es "No"*	Por favor indique la razón por la cual las cantidades no están disponibles en este momento en su país, si la respuesta a la pregunta anterior es "No".
11	**¿Se utilizan antimicrobianos como promotores de crecimiento en su país?**	Por favor indique si los agentes antimicrobianos como promotores de crecimiento son utilizados en su país, respondiendo "Sí", "No" o "No se sabe".

12	**¿En su país, existe legislación o reglamentación sobre el uso de antimicrobianos como promotores de crecimiento?**	Responda indicando "Sí" o "No".
13	**Si existe legislación o reglamentación sobre el uso de antimicrobianos como promotores de crecimiento, indique el caso que mejor representa a su país**	Responda indicando "Todos los antimicrobianos como promotores de crecimiento están prohibidos", "Algunos antimicrobianos como promotores de crecimiento están prohibidos" o "Uno o más antimicrobianos están autorizados como promotores de crecimiento".
14	*Lista de antimicrobianos autorizados como promotores de crecimiento autorizados*	Si se autorizan antimicrobianos como promotores de crecimiento , indique la lista de agentes antimicrobianos (nombre del ingrediente activo, no del producto) utilizados para la promoción del crecimiento.
Si las cantidades de agentes antimicrobianos destinados a utilizarse en los animales no están disponibles finalizará el modelo de formulario de la OIE tras completar la pregunta 14 de la Información de base.		
C. Colecta de datos de los agentes antimicrobianos destinados a ser utilizados en los animales (Reservado para los países donde las cantidades están disponibles)		
15	**Año que aplica a la colecta de datos** (por favor, seleccione únicamente un año por formulario)	Facilite datos para el año 2015. Si posee datos para otro año, por favor seleccione el año indicado en la lista. Aceptaremos datos para otros años, pero no antes de 2015. Si desea proveer datos para varios años, por favor complete un formulario por separado por cada año.
16	**Período de tiempo para el cual se proveen los datos** (por ejemplo, del 1 de enero al 31 de diciembre 2015)	Por favor brinde información relacionada al año reportado, especialmente si los datos únicamente cubren una porción de un año calendario.
17	**Fuentes de datos**	Describa el origen de los datos de las ventas de los agentes antimicrobianos para uso en animales, que es la información que se privilegia en esta etapa. Dado que el modelo ofrece opciones para las fuentes de datos, seleccione todas las fuentes de datos que aplican. El Capítulo 6.8. del *Código Terrestre* y el Código 6.3. del *Código Acuático* de la OIE presentan más información sobre las fuentes potenciales de tal información. Las posibles fuentes de datos incluyen: • 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 veterinarios – muestra completa o representativa obtenida de los veterinarios; si la información resulta representativa es posible extrapolar el uso total estimado. • 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.

		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 los agentes antimicrobianos usados en 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 punto 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.
18	*Clarificación de las fuentes de datos, si su respuesta a la pregunta 17 es "Otros"*	Si en Fuente de datos ha seleccionado la opción "Otros", detalle aquí la fuente de información utilizada.
19	**Cobertura estimada de los datos accesibles respecto a la cantidad total (en %)**	Brinde una estimación hasta qué punto los datos que notifica son representativos del total de las ventas de antimicrobianos utilizados en animales, como un porcentaje de las ventas totales en su país en relación con el uso total.
20	**Explicación de la cobertura estimada**	Explique en este campo los datos no cubiertos por su país. Los datos cubiertos pueden variar según los criterios 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 parcial de los establecimientos pertinentes (explotaciones, prácticas veterinarias, etc.). Otra fuente de datos incompleta puede derivarse de una cobertura por segmentos del mercado, en este caso se dispone de datos incompletos para ciertos 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).
21	**¿Se han extrapolado los datos a partir de muestras representativas?**	Indique si los datos brindados se han extrapolado a partir de muestras representativas.
22	*Explicación de las extrapolaciones realizadas, si su respuesta a la pregunta 21 es "Sí"*	Explique en este campo la naturaleza de cualquier extrapolación realizada con el fin de completar los datos en el modelo de la OIE.
23	**¿Los datos pueden ser notificados por grupos de animales?**	Responda indicando "Sí" o "No". Para efectos de la base de datos, grupos animales significan: "Animales terrestres destinados a la alimentación", "Animales acuáticos destinados a la alimentación" o "Animales de compañía". Si sus datos pueden ser diferenciados por algunos de estos grupos, por favor seleccione "Sí".
24	**Grupos de animales cubiertos por los datos**	Indique qué grupos de animales son cubiertos por los datos facilitados seleccionando la categoría apropiada de la lista. Las posibilidades son: "Datos sin diferenciación (todos los animales combinados)", "Datos sin diferenciación entre animales terrestres y acuáticos, excluyendo animales de compañía", "Datos para animales terrestres destinados a la alimentación", "Datos para animales acuáticos destinados a la alimentación" y "Datos para animales de compañía". 'Es posible una selección múltiple.

25	**Especies animales destinadas a la alimentación <u>cubiertas por los datos</u>**	Las especies animales consideradas como productoras de alimentos varían entre los países. La OIE necesita saber cómo esta diferencia impacta en los datos notificados y la forma en que los presentará en el futuro. Indique qué animales, cubiertos por los datos, se consideran destinados a la alimentación. Es posible una selección múltiple.
26	*Aclaración sobre las otras especies consideradas productoras de alimentos, si su respuesta a la pregunta 25 es "Otros"*	Proporcione toda explicación que considere necesaria para precisar qué especies animales se crían para la alimentación y que se hallan cubiertas por los datos.
27	**¿Los datos pueden ser notificados por vía de administración?**	Responda indicando "Sí" o "No".
28	**¿Existe(n) informe(s) nacional(es) en Internet sobre las ventas o el uso de antimicrobianos en los animales?**	Responda indicando "Sí" o "No".
29	*Por favor facilite el link al informe, si su respuesta a la pregunta 26 es "Sí"*	Si su respuesta a la pregunta anterior es "Sí", por favor inserte el link del sitio en internet donde el informe se encuentra disponible.

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 aminociclitoles (por ejemplo, estreptomicina, dihidroestreptomicina y espectinomicina) y todos los demás aminoglucósidos (por ejemplo, gentamincina, 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 y de 3era o 4ta generación**).
Fluoroquinolonas	Incluye danofloxacina, difloxacina, enrofloxacina, marbofloxacina y otras fluoroquinolonas, pero no las otras quinolonas (flumequina, ácido oxolínico, ácido nalidíxico) que se notifican por separado.
Glucopéptidos	Incluye avoparcina y otras.
Glucofosfolípidos	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, tulatromicina 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, olaquindox y otras.

Clase de antimicrobianos	Instrucciones
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 demás clases no cubiertas incluyendo por ejemplo cumarinas como novobiocina, ácido fusídico, kirromicinas, ácidos fosfónicos como fosfomicina, rifamicinas, tioestreptón.
Clases agregadas	Puede que no sea posible notificar de manera individual las ventas por clase para una o más clases de antimicrobianos para uso animal, por ejemplo, con miras a proteger la confidencialidad de la información (exclusividad) o porque así lo requiere la legislación. Tales cantidades deberán indicarse en esta línea. 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. 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 ***"Si se notifica 'Clases agregadas', por favor indicar las clases combinadas"*** situado al final del cuadro sobre las cantidades de antimicrobianos.

Notas explicativas sobre los campos situados debajo de las tablas de Notificación 1, 2 y 3 son proveídas.

Nombre de campo	Información que debe notificarse
Si se notifica "Clases agregadas", por favor indicar las clases combinadas	Si en el caso de su país existen ***Clases agregadas***, enumere los nombres de las clases de agentes antimicrobianos que no pueden notificarse individualmente. 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. Siempre que sea posible, utilice el término "clase de antimicrobiano" explicado antes o la terminología de la *lista de la OIE de agentes antimicrobianos de importancia veterinaria,* http://www.oie.int/fileadmin/Home/esp/Our_scientific_expertise/docs/pdf/Sp_OIE_List_antimicrobials_Mayo2015.pdf 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.
Si se notifica 'Otros' dentro de 'Clase de antimicrobianos', enumere aquí las clases notificadas	Describa la o las clases notificadas como "Otros", usando siempre que sea posible la terminología de la *lista de la OIE de agentes antimicrobianos de importancia veterinaria*.
Por favor, notifique cualquier cálculo adicional aplicado	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.

Deberá notificarse la cantidad de agentes antimicrobianos destinados a ser utilizados en los animales, en kilogramos. Cuando los datos están disponibles en

- número de cajas de una determinada preparación farmacéutica vendida
- unidades internacionales
- % peso por volumen (% p/v)

será necesaria 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 ingrediente 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 necesita la precisión obtenida mediante la notificación precisa de las cantidades de ingrediente 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 ingredientes activos, pero los **cálculos adicionales llevados a cabo deberán describirse en el correspondiente campo en blanco en la Opción de notificación 1, 2 o 3 en el modelo de formulario de la OIE.**

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:

- 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,
- concentración en el Sistema Internacional (SI) por peso, volumen u otra unidad
- concentración en porcentaje (%) peso por peso (p/p) o peso por volumen (p/v).

El anexo presenta mayor información 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.

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 facilitar más información sobre las cantidades de ingredientes activos, pueden hacerlo siempre que describan los cálculos utilizados.

Opción de notificación 1

Importe total vendido para uso / utilizado en animales por clase de antimicrobianos; separación posible **por tipo de uso.**

La hoja de la Opción de notificación 1 está diseñada para registrar los datos relativos a la cantidad o el tipo de agentes antimicrobianos utilizados en todos los animales. 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 más adelante.

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.

Opción de notificación 2

Importe total vendido para uso / utilizado en animales por clase de antimicrobianos; separación posible por tipo de uso **y grupos de animales.**

Si los datos se pueden diferenciar por el uso en todos los animales productores de alimentos, animales de compañía 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.

Si las ventas de agentes antimicrobianos para uso en animales se pueden diferenciar en ventas para propósitos terapéuticos y con fines de promoción del crecimiento y, además, por grupos de animales, complete debajo de la columna Uso terapéutico (incluyendo la prevención de signos clínicos) las columnas para Todas las especies animales, Animales de compañía, Todos los animales productores de alimento (terrestres y acuáticos), Animales terrestres destinados a la alimentación y Animales acuáticos destinados a la alimentación. Estos grupos de animales incluyen todas las edades y etapas de vida de las especies pertinentes. La primera columna del cuadro 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.

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

Opción de notificación 3

Importe total vendido para uso / 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, por 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.

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 grupo de animales, se debe notificar si los datos están disponibles.

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

Vía oral	Incluye todas las formas farmacéuticas administradas, incluyendo “en el agua” o “en los alimentos”, o por bolos 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, 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).

Explicación de los términos

Para efectos de esta base de datos, es necesario aclarar la definición de ciertos términos, con el fin de garantizar un enfoque armonizado de la colecta de datos.

- **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 descartan 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*. Se incluyen asimismo 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 ingrediente 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 ingrediente 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 ingrediente activo (por ejemplo, bencilpenicilina) o del compuesto químico completo (por ejemplo, bencilpenicilina de sodio).

- **Datos cuantitativos**

  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".

- **Especies productoras de alimentos**

  Designa las especies animales criadas con el propósito de producir alimentos para consumo humano. Las especies pueden diferir entre los países.

- **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.

- **Ingrediente activo**

  Los agentes antimicrobianos 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 **ingrediente 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 **ingrediente activo** del agente.

- **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.

- **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 con 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.

- **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 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 colectar en muchos entornos, puesto que las fuentes de datos se encuentran directamente a nivel de productores o veterinarios individuales.

Anexo 8. Anexo de las orientaciones para completar el modelo de colecta de datos de los agentes antimicrobianos destinados a ser utilizados 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.

$$Agente\ antimicrobiano\ (kg) = Agente\ antimicrobiano\ (unidad\ Z)\ x\ factor\ de\ conversión$$

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 otra 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) Contenido de la caja = 2000 mgx 5= 2 g x 5 = 10 g
(b) Contenido de la caja = 2000 mgx20= 2 g x 20 = 40 g
(c) Contenido de la caja = 2000 mg x100 = 2 g x 100 =200 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, tilmiconsina, por caja:

(a) Contenido del recipiente = 300 mg/ml x100 ml = 30000 mg =30 g

Contenido de la caja:
(a) 6 x 30 g = 180 g
(b) 10 x 30 g = 300 g
(c) 12 x 30 g = 360 g

(b) Contenido del envase = 300 mg/ml x 250 ml = 75000 mg = 75 g

Contenido de la caja:
(a) 6 x 75 g = 450 g
(b) 10 x 75 g = 750 g
(c) 12 x 75 g = 900 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 que se divida 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 iohidrato 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, multiplicar el resultado de la conversión por 1 x 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.

$$\textit{Contenido de agente antimicrobiano por caja en UI} = \textit{Concentración (cantidad de agente antimicrobiano en UIpor unidad)} \; x \; \textit{número de unidades por caja.}$$

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

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

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 ESVAC[20]

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/p) 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).

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

Convertir en % p/p: 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.

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

Ejemplo 1: Producto X con el 100% p/p de tilosina contendrá el 100/100 x 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.

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

Ejemplo: El producto Z contiene el 30% p/v de bencilpenicilina contendrá (30 x 10 x mg)/1ml, 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

$$Contenido\ del\ fragmento\ activo\ (kg) = Contenido\ del\ compuesto\ químico\ como\ indicado\ en\ la\ etiqueta\ (kg)\ x\ factor\ de\ conversión$$

(ii) El agente antimicrobiano es la forma de una 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 ESVAC[21]

Agente antimicrobiano (profármaco)	Fragmento activo	Factor de conversión profármaco para multiplicación
Bencilpenicilina benetamina	Bencilpenicilina	0,65
Benzatina bencilpenicilina	Bencilpenicilina	0,74
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

$$Agente\ antimicrobiano\ (fragmento\ activo)(kg) = agente\ antimicrobiano\ (compuesto\ químico\ como\ declarado\ en\ la\ etiqueta\ del\ producto)(kg)\ x\ factor\ de\ conversión\ profármaco$$

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.

$$Agente\ antimicrobiano\ (fragmento\ activo)(kg) = Paso\ 1\ agente\ antimicrobiano\ \ (compuesto\ químico\ como\ declarado\ en\ la\ etiqueta\ del\ producto)\ kg\ x\ factor\ de\ conversión\ profármaco$$

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

Anexo 9. Distribución de los Países Miembros por región de la OIE

ÁFRICA (54)

1. ANGOLA
2. ARGELIA
3. BENIN
4. BOTSUANA
5. BURKINA FASO
6. BURUNDI
7. CABO VERDE
8. CAMERUN
9. CENTROAFRICANA (REP.)
10. COMORAS
11. CONGO (REP. DEL)
12. CONGO (REP. DEM. DEL)
13. CHAD
14. CÔTE D'IVOIRE
15. DJIBOUTI
16. EGIPTO
17. ERITREA
18. ESUATINI
19. ETIOPIA
20. GABON
21. GAMBIA
22. GHANA
23. GUINEA
24. GUINEA-BISSAU
25. GUINEA ECUATORIAL
26. KENIA
27. LESOTO
28. LIBERIA
29. LIBIA
30. MADAGASCAR
31. MALAUI
32. MALI
33. MARRUECOS
34. MAURICIO
35. MAURITANIA
36. MOZAMBIQUE
37. NAMIBIA
38. NIGER
39. NIGERIA
40. RUANDA
41. SANTO TOMÉ Y PRINCIPE
42. SENEGAL
43. SEYCHELLES
44. SIERRA LEONA
45. SOMALIA
46. SUDAFRICA
47. SUDAN
48. SUDÁN DEL SUR (REP. DE)
49. TANZANIA
50. TOGO
51. TUNEZ
52. UGANDA
53. ZAMBIA
54. ZIMBABUE

AMÉRICAS (30)

1. ARGENTINA
2. BAHAMAS
3. BARBADOS
4. BELICE
5. BOLIVIA
6. BRASIL
7. CANADÁ
8. COLOMBIA
9. COSTA RICA
10. CUBA
11. CHILE
12. DOMINICANA (REP.)
13. ECUADOR
14. EL SALVADOR
15. ESTADOS UNIDOS DE AMERICA
16. GUATEMALA
17. GUYANA
18. HAITI
19. HONDURAS
20. JAMAICA
21. MEXICO
22. NICARAGUA
23. PANAMA
24. PARAGUAY
25. PERU
26. SANTA LUCIA
27. SURINAM
28. TRINIDAD Y TOBAGO
29. URUGUAY
30. VENEZUELA

MEDIO ORIENTE (12)

1. AFGANISTÁN
2. ARABIA SAUDÍ
3. BAHREIN
4. EMIRATOS ÁRABES UNIDOS
5. IRAQ
6. JORDANIA
7 KUWAIT
8. LÍBANO
9. OMÁN
10. QATAR
11. SIRIA
12. YEMEN

ASIA (32)

1. AUSTRALIA
2. BANGLADESH
3. BRUNEI
4. BUTAN
5. CAMBOYA
6. CHINA (REP. POP. DE)
7. COREA (REP. DE)
8. COREA (REP. DEM. POP. DE)
9. FIJI
10. FILIPINAS
11. INDIA
12. INDONESIA
13. IRAN
14. JAPON
15. LAOS
16. MALASIA
17. MALDIVAS
18. MICRONESIA (ESTADOS FED. DE)
19. MONGOLIA
20. MYANMAR
21. NEPAL
22. NUEVA CALEDONIA
23. NUEVA ZELANDIA
24. PAKISTAN
25. PAPÚA NUEVA GUINEA
26. SINGAPUR
27. SRI LANKA
28. TAILANDIA
29. TAIPEI CHINO
30. TIMOR LESTE
31. VANUATU
32. VIETNAM

EUROPA (53)

1. ALBANIA
2. ALEMANIA
3. ANDORRA
4. ARMENIA
5. AUSTRIA
6. AZERBAIYÁN
7. BELARRÚS
8. BÉLGICA
9. BOSNIA-HERZEGOVINA
10. BULGARIA
11. CROACIA
12. CHECA (REP. ~)
13. CHIPRE (+OM)
14. DINAMARCA
15. ESLOVAQUIA
16. ESLOVENIA
17. ESPAÑA
18. ESTONIA
19. FINLANDIA
20. FRANCIA
21. GEORGIA
22. GRECIA
23. HUNGRÍA
24. IRLANDA
25. ISLANDIA
26. ISRAEL
27. ITALIA
28. KAZAJSTÁN
29. KIRGUISTÁN
30. LETONIA
31. LIECHTENSTEIN
32. LITUANIA
33. LUXEMBURGO
34. MACEDONIA DEL NORTE
35. MALTA
36. MOLDAVIA
37. MONTENEGRO
38. NORUEGA
39. PAÍSES BAJOS
40. POLONIA
41. PORTUGAL
42. REINO UNIDO
43. RUMANIA
44. RUSIA (+ASIA)
45. SAN MARINO
46. SERBIA
47. SUECIA
48. SUIZA
49. TAYIKISTÁN
50. TURKMENISTÁN
51. TURQUÍA (+OM)
52. UCRANIA
53. UZBEKISTÁN