



**INFORME DE LA REUNIÓN DEL GRUPO AD HOC DE LA OIE  
SOBRE LA VIGILANCIA DE LA ENCEFALOPATÍA ESPONGIFORME BOVINA<sup>1</sup>  
París, 3-5 de octubre de 2018**

El Grupo *ad hoc* de la OIE sobre la vigilancia de la encefalopatía espongiforme bovina (EEB) (en lo sucesivo, el Grupo) se reunió del 3 al 5 de octubre de 2018 en la sede de la OIE para efectuar un análisis independiente y brindar asesoramiento a la OIE en lo referente a las disposiciones de vigilancia a efectos del reconocimiento inicial y el mantenimiento del estatus de riesgo controlado o insignificante de EEB.

## **1. Apertura**

El Dr. Matthew Stone, director general adjunto de la OIE, dio la bienvenida al Grupo convocado para revisar las disposiciones del Capítulo 11.4. del *Código Sanitario para los Animales Terrestres (Código Terrestre)* relativas a la vigilancia de la EEB.

El Dr. Stone hizo hincapié en que la OIE y sus Miembros consideraban prioritaria la revisión de las normas para la EEB, considerando que las normas en vigor tal vez no fuesen adecuadas al riesgo que ahora plantea la enfermedad. En efecto, el éxito en la aplicación de medidas eficaces de control para mitigar el riesgo de infección, reciclaje y amplificación del prion ha tenido como consecuencia una disminución considerable de la incidencia e importancia de la EEB a escala mundial en los últimos años. El número de epidemias registradas en los países está en claro retroceso; de ahí la necesidad de revisar las normas de la OIE relativas a la vigilancia de la EEB.

El Dr. Stone insistió en que se trataba de una cuestión política delicada, pero que las propuestas del Grupo debían basarse en los criterios científicos y en el riesgo. Además, instó al Grupo a explicar los motivos que justificaban sus propuestas y recomendaciones en el informe de su reunión para que los Miembros pudiesen examinarlos.

El Dr. Stone observó que la labor de este Grupo está vinculada a la de otro grupo *ad hoc* encargado de la evaluación del riesgo de EEB, que se reunió en julio de 2018 y volverá a reunirse en noviembre de 2018, y que algunos expertos participaban en ambos grupos a fin de que hubiese congruencia en la revisión del enfoque general de la EEB.

El Dr. Neo Mapitse, jefe del departamento de Estatus, agradeció a los expertos por haber firmado los formularios de compromiso de confidencialidad y de declaración de conflicto de interés, observando que no se habían declarado conflictos de interés.

## **2. Aprobación del temario y designación del presidente y del redactor del informe**

El Dr. Noel Murray presidió la reunión y el Dr. Mark Stevenson se encargó de redactar el informe, con el apoyo de la Secretaría de la OIE. El Grupo aprobó el temario propuesto para la reunión.

Los términos de referencia, el temario y la lista de participantes se adjuntan como anexos I, II y III, respectivamente.

---

<sup>1</sup> Nota: el informe de este grupo *ad hoc* refleja las opiniones de sus integrantes y no necesariamente las de la OIE. Deberá leerse junto con el informe de febrero de 2019 de la Comisión Científica para las Enfermedades Animales en el que se exponen el examen y los comentarios hechos por la Comisión sobre el presente informe: <http://www.oie.int/es/normas-internacionales/comisiones-especializadas-y-grupos/comision-cientifica-y-informes/reuniones/>

### 3. Consideraciones sobre las disposiciones en vigor para la vigilancia de la EEB

El Grupo discutió las disposiciones en vigor para la vigilancia de la EEB definidas en los Artículos 11.4.20. a 11.4.22. del *Código Terrestre*.

#### 3.1. Disposiciones en vigor

La prevalencia estimada para alcanzar y mantener una categoría oficial de riesgo de EEB se fija en 1 caso por cada 50,000 bovinos para la categoría de riesgo insignificante de EEB, o en 1 caso por cada 100,000 bovinos para la categoría de riesgo controlado de EEB.

A efectos de la vigilancia, se identifican cuatro subpoblaciones de bovinos: animales sanos destinados al sacrificio de rutina, animales hallados muertos, animales sacrificados de emergencia y animales con signología clínica compatible con EEB. Deben recogerse muestras de al menos tres de las cuatro subpoblaciones.

A cada muestra se le atribuye un valor, expresado en puntos, en función de la edad del animal y de la subpoblación de procedencia. Los valores se definen sobre la base de la probabilidad de detección de bovinos infectados en una subpoblación particular dentro de un determinado grupo de edad, y la probabilidad es calculada usando un modelo estadístico (BSurvE, Prattley et al. 2007 <sup>2</sup>) desarrollado con datos de la Unión Europea (UE) en el pico de la epidemia de EEB.

El número mínimo de puntos que deben reunirse (es decir, el objetivo de puntos de vigilancia) se determina según el tamaño de la población de bovinos adultos (>24 meses de edad). El objetivo de puntos de vigilancia debe alcanzarse en máximo siete años consecutivos para fundamentar una declaración de que la prevalencia de la EEB es de 1 caso por cada 100,000 o 1 caso por cada 50,000, o inferior, en apoyo del reconocimiento oficial y el mantenimiento de una categoría de riesgo controlado o insignificante de EEB.

#### 3.2. Perspectiva histórica de las disposiciones en vigor

Las disposiciones para la vigilancia de la EEB en vigor se desarrollaron en un momento de gran incertidumbre respecto a la distribución mundial de la EEB y su prevalencia en la población bovina de un país. Aunque los estudios iniciales habían indicado que las medidas de control como, por ejemplo, la prohibición de alimentar a los rumiantes con harinas de carne y huesos, o chicharrones, serían eficaces, aún faltaba demostrar cuán eficaces podrían ser para controlar o eliminar la EEB.

El Grupo reconoció que la vigilancia de la EEB ha generado gran cantidad de valiosa información, en particular en la UE y Japón, donde se han establecido programas de vigilancia mucho más amplios que los recomendados en los Artículos 11.4.20. a 11.4.22. del *Código Terrestre*. Básicamente, todos los animales de las subpoblaciones respectivas por encima de un cierto umbral de edad, incluido el ganado sano destinado al sacrificio de rutina, han sido sometidos a pruebas de detección de la EEB. Con el paso de los años, se han hecho modificaciones, aumentando progresivamente la edad mínima de las pruebas a medida que la epidemia ha retrocedido. Estos programas han demostrado de forma convincente la eficacia de las diversas medidas de control, tal como refleja la reducción sostenida de la incidencia de la EEB clásica. Los análisis de series cronológicas efectuados durante los diez últimos años (2008-2017) mostraron una significativa tendencia decreciente de la presencia de EEB clásica en la UE, con una tasa de disminución anual del 38 % en la proporción de casos por animales examinados<sup>3</sup>. En un estudio publicado recientemente<sup>4</sup>, se registró una tasa similar de reducción de los casos nacidos después de la prohibición “total<sup>5</sup>” en materia de alimentación del ganado en la UE. Dichos casos son denominados como BARBs (por sus siglas en inglés, “born after the ruminant ban”). La aplicación coherente de la vigilancia durante un periodo de 17 años (2001-2017) ha permitido realizar una comparación año por año y analizar la tendencia general de la incidencia de la EEB en la UE, que muestra una reducción constante del número de casos clínicos de EEB clásica, tal como se ilustra en la Figura 1.

---

<sup>2</sup> Prattley D, Cannon R, Wilesmith J, Morris R, Stevenson M. (2007). A model (BSurvE) for estimating the prevalence of bovine spongiform encephalopathy in a national herd. *Preventive Veterinary Medicine* 80:330-343. Doi: 10.1016/j.prevetmed.2007.03.007

<sup>3</sup> European Food Safety Authority (2017). Scientific report on the European Union summary report on surveillance for the presence of transmissible spongiform encephalopathies (TSE) in 2016. *EFSA Journal* 15(11):5069, 68 pp.

<sup>4</sup> Arnold ME, Simons RR, Hope J, Gibbens N, Adkin AL. (2017) Is there a decline in bovine spongiform encephalopathy cases born after reinforced feed bans? A modelling study in EU member states. *Epidemiology & Infection* 145(11):2280-2286.

<sup>5</sup> En virtud de la prohibición total en materia de alimentación del ganado, se proscribió el uso de las proteínas animales transformadas (PAT) en los piensos de los animales de granja.

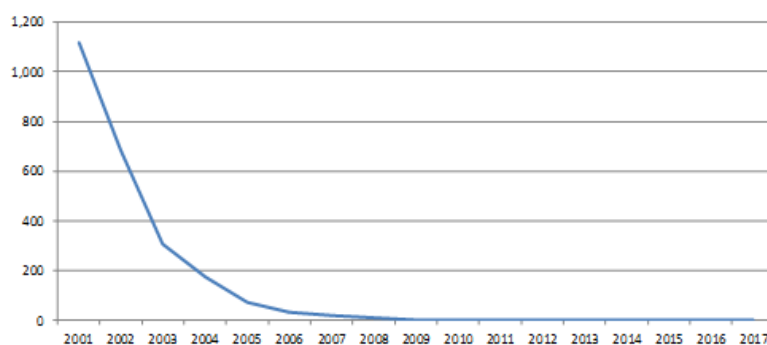


Figura 1: Número de casos clínicos de EEB clásica confirmados en la UE en el periodo 2011-2017<sup>6</sup>

Cuando Canadá notificó su primer caso de EEB clásica en 2003, hacía 15 años que no se había registrado ningún caso autóctono de EEB clásica por primera vez en ningún otro país el mundo. En el ínterin, si bien varios Miembros declararon casos por primera vez, se trataron de EEB atípica. A nivel mundial, 2017 fue el primer año en que no se registraron casos de EEB clásica. Según establece el Artículo 11.4.1. del *Código Terrestre*, la EEB atípica es considerada como una condición que se presenta espontáneamente en todas las poblaciones bovinas a una tasa muy reducida y está excluida a efectos del reconocimiento oficial del estatus de un país respecto a la EEB. Su detección en Miembros antes no afectados por la EEB clásica ofrece un indicador secundario de que los muestreos que han efectuado son de intensidad suficiente como para detectar la presencia de la EEB clásica.

### 3.3. Lecciones aprendidas y repercusiones para el futuro

El Grupo identificó y debatió una serie de cuestiones suscitadas a lo largo de los años que apuntan a una necesidad de revisar las disposiciones de vigilancia de la EEB en vigor, en particular:

- Para algunos Miembros de ingresos bajos y medios, la vigilancia se ha convertido en un obstáculo significativo para la obtención de un estatus oficial respecto al riesgo de EEB. Tal como se explica en el apartado 3.1 de este informe, para el reconocimiento oficial por la OIE de una categoría de riesgo de EEB, un país debe demostrar mediante una evaluación del riesgo no solo que han tomado las medidas idóneas para gestionar los riesgos identificados, sino que también ha reunido el objetivo pertinente de puntos de vigilancia. Por ejemplo, algunos Miembros han podido demostrar que han adoptado medidas adecuadas de control de la EEB, pero no han alcanzado la categoría oficial de riesgo de EEB, puesto que no han reunido el objetivo de puntos. Esto refleja una desalineación potencial entre los resultados de una evaluación del riesgo y la categorización final del riesgo de EEB de un país o una zona. En tales circunstancias, las disposiciones de vigilancia de la EEB plantean presumiblemente un obstáculo artificial. Los intentos de alcanzar el objetivo de puntos de vigilancia pueden generar una asignación desproporcionada de los escasos recursos, así como demoras considerables en alcanzar un estatus sanitario particular.
- El valor en puntos asignado a la vigilancia de la subpoblación de casos clínicos sospechosos es mucho más elevado que para las demás subpoblaciones. Con la intención de maximizar el número de puntos de vigilancia acumulados, algunos Miembros han declarado más casos clínicos sospechosos que lo que parecería razonablemente justificado. Por ejemplo, se pueden alegar casos clínicos sospechosos basándose exclusivamente en una inspección *ante mortem* en el matadero, sin pruebas que corroboren que los animales estaban afectados por una enfermedad resistente al tratamiento y que mostraban cambios progresivos de comportamiento o signos neurológicos.
- Aunque las disposiciones en vigor exigen un muestreo de los bovinos de al menos tres de las cuatro subpoblaciones identificadas, según los informes de evaluación de la reconfirmación anual para conservar el estatus oficial, no todos los Miembros lo han hecho<sup>7</sup>. Históricamente, la estratificación en cuatro

<sup>6</sup> Base de datos de vigilancia de las EET. Los informes anuales de 2001-2015 están disponibles en [https://ec.europa.eu/food/safety/biosafety/food\\_borne\\_diseases/tse\\_bse/annual-reports\\_en](https://ec.europa.eu/food/safety/biosafety/food_borne_diseases/tse_bse/annual-reports_en). El informe anual de 2016 está disponible en <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/journal/18314732>

<sup>7</sup> Anexo 17 del informe de la Comisión Científica para las Enfermedades de los Animales de febrero de 2017, y anexo 18 del informe de febrero de 2018 de esta Comisión.

subpoblaciones se basó en las experiencias europeas, con valores en puntos en función de la edad y la subpoblación según el modelo BSurvE. Si bien este enfoque podría ser adecuado para aquellos Miembros que practican una cría intensiva y una observación regular de los bovinos, en los sistemas más extensivos sin supervisión de cerca, podría ser difícil estratificar a los bovinos en este tipo de subpoblaciones. Inevitablemente hay situaciones en las que un animal podría haber sido considerado como caso clínico sospechoso, pero al no haberse observado durante un periodo de tiempo, podría hallarse como un animal caído (no ambulatorio) o muerto. En tales circunstancias, asignar un animal a una subpoblación de vigilancia particular depende mucho del momento en que se efectuó la primera observación en una progresión ininterrumpida de la enfermedad (i.e., desde que el animal es una sospecha clínica hasta que es hallado caído o muerto).

- Es evidente que los Miembros con pequeñas poblaciones bovinas continúan esforzándose para alcanzar su objetivo de puntos de vigilancia. Asimismo, de los informes sobre la evaluación de la reconfirmación anual para el mantenimiento del estatus oficial<sup>7</sup>, se desprende que algunos Miembros tienen dificultades para mantener su objetivo de puntos de vigilancia. Se ha advertido a estos Miembros de la insuficiencia de los puntos y se les ha pedido rectificar la situación en los próximos años.
- Un supuesto implícito en las disposiciones de vigilancia en vigor es que el riesgo de exposición en la población bovina de un país es esencialmente homogéneo dentro y entre las cohortes. Como consecuencia, el valor relativo de un animal en términos de detección de la EEB se pondera sencillamente en función de su edad y de la subpoblación de vigilancia correspondiente. Dependiendo de las circunstancias particulares locales, puede que algunos sectores de la población bovina no hayan estado expuestos, como por ejemplo durante su cría en condiciones de pastoreo extensivo, pero siguen siendo candidatos a la vigilancia. En una situación ideal, sobre la base de los resultados de una evaluación de la exposición y suponiendo que los piensos contaminados son la única fuente, o la fuente más probable, del agente de la EEB clásica, los sectores de la población bovina que no han estado potencialmente expuestos a los piensos contaminados con harinas de carne y huesos de origen rumiante no deberían ser objeto de vigilancia. La inclusión de los bovinos de sectores no expuestos no solo es ineficaz, sino que puede conducir a extrapolaciones no pertinentes respecto a la población bovina «en pie».
- Los valores en puntos de la vigilancia en las disposiciones en vigor derivan del modelo BSurvE, que utiliza los cálculos del periodo de incubación de la EEB del Reino Unido, así como los datos sobre las subpoblaciones respectivas de la UE entre principios y mediados del decenio del 2000. Se ha expresado la preocupación de que hoy tal vez ya no reflejen la probabilidad de detección de bovinos infectados, en particular en aquellos Miembros que se encuentran al final de una epidemia, donde la edad de los pocos casos restantes de EEB aumenta progresivamente y hay menos animales identificados como casos clínicos sospechosos. Además, es poco probable que alguna vez hayan podido aplicarse ampliamente en muchos países fuera de Europa, en especial si los sistemas de producción son muy diferentes.
- La aplicación de las disposiciones de vigilancia en vigor enfocadas en la consecución y mantenimiento del objetivo de puntos de vigilancia puede resultar sumamente costosa. Por ejemplo, en la UE, el coste medio de la detección de un caso de EEB entre 2001 y 2004 se calculó en 1.56 millones de euros para la subpoblación de vigilancia destinada al sacrificio de rutina y 0.07 millones de euros para las subpoblaciones de vigilancia de riesgo (i.e., ganado hallado muerto, sacrificado de emergencia, y con observaciones en inspección *ante mortem*)<sup>8</sup>. En la UE en 2008, el coste de la detección de un solo caso de EEB fue de 14.1 millones de euros para los bovinos faenados en mataderos<sup>9</sup> y, en 2014, el coste de la detección de un solo caso de EEB para la subpoblación de vigilancia de ganado hallado muerto ascendió a 13 millones de euros<sup>10</sup>. Esta situación ha planteado, y sigue planteando, un obstáculo significativo para los Miembros con recursos limitados y donde predominan otras prioridades de sanidad animal más urgentes. Después de todo, la vigilancia es solo uno de los tantos elementos de prueba que deben tenerse en cuenta en la evaluación de la categoría de riesgo de EEB. Un objetivo importante de la definición de los requisitos de vigilancia es que sean factibles y aplicables en una medida razonablemente necesaria sin imponer una carga excesiva a los Miembros.

---

<sup>8</sup> The TSE roadmap. Brussels, 15 July 2005 COM(2005) 322 FINAL

<sup>9</sup> The TSE roadmap 2. Brussels, 16 July 2010 COM(2010) 384 FINAL

[https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/biosafety\\_food-borne-disease\\_tse\\_road-map2.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/biosafety_food-borne-disease_tse_road-map2.pdf)

<sup>10</sup> Using the estimated cost per sample of fallen stock in 2014 for the UK by Wall BA, Arnold ME, Radia D, Gilbert W, Ortiz-Pelaez A, Stärk KD, Van Klink E, Guitian J. (2017) Evidence for more cost-effective surveillance options for bovine spongiform encephalopathy (BSE) and scrapie in Great Britain. *Eurosurveillance* 22(32):30594

En general, el Grupo concluyó en la necesidad de redefinir los objetivos de vigilancia de la EEB. En las últimas décadas, se ha adquirido mucha experiencia con la EEB, lo que significa que se han levantado las incertidumbres existentes históricamente. Ahora es evidente que las diversas medidas de mitigación del riesgo, incluidas las prohibiciones relativas a la alimentación del ganado, han sido eficaces. El Grupo hizo hincapié en que, si bien las disposiciones de vigilancia en vigor han cumplido su objetivo de manera adecuada, también han planteado importantes inconvenientes. Como se ha mencionado en los párrafos anteriores, el sistema de vigilancia basado en puntos ha dado lugar a una serie de efectos indeseados. El coste de su implementación y mantenimiento puede ser elevado; además, este sistema ha ocasionado retrasos considerables y obstáculos tal vez insalvables para algunos Miembros en la consecución de una categoría de riesgo controlado o insignificante de EEB. Estos Miembros son susceptibles de verse discriminados en el contexto del comercio internacional; en particular, cuando basándose en una evaluación del riesgo, podrían alegar razonablemente que se han mitigado los riesgos de EEB. Por otra parte, algunos Miembros han manipulado el sistema de puntos a su favor declarando más casos clínicos sospechosos de lo que parecería justificado. Para otros Miembros con pequeñas poblaciones bovinas, cumplir su objetivo de puntos representa una lucha incesante.

#### 4. Cambios propuestos en relación con la vigilancia de la EEB

El Grupo debatió en profundidad la función que cumple la vigilancia de la EEB en el reconocimiento inicial y el mantenimiento de un estatus oficial de riesgo de EEB, así como la estrategia de vigilancia más adecuada en la fase final de la epidemia de EEB en los Miembros.

##### 4.1. Definición de una estrategia de vigilancia para el futuro

El Grupo observó que, según el Artículo 11.4.1. del *Código Terrestre*: «A efectos del reconocimiento del estatus sanitario oficial respecto al riesgo de encefalopatía espongiforme bovina, la encefalopatía espongiforme bovina excluye la forma «atípica» que se cree se presenta de forma espontánea con una tasa de enfermedad baja». Por lo tanto, el Grupo hizo hincapié en que la vigilancia de la EEB en apoyo del reconocimiento inicial y mantenimiento de la categoría oficial de riesgo de EEB debería centrarse en la EEB clásica en los bovinos.

Tal como estipula el Artículo 11.4.20. del *Código Terrestre*, según las disposiciones de vigilancia en vigor, puede haber uno o más objetivos dependiendo de la categoría de riesgo de un país o una zona: detectar EEB a una prevalencia predeterminada, supervisar la evolución de la enfermedad incluyendo la eficacia de las medidas de mitigación del riesgo como, por ejemplo, la prohibición de alimentar a rumiantes con rumiantes, y proporcionar suficiente información en apoyo a la solicitud de estatus de EEB. Como se explicó en el apartado 3.2. de este informe, los programas de vigilancia aplicados durante varios años en los Miembros con EEB clásica han aportado percepciones fundamentales sobre la evolución de la EEB y han demostrado de manera convincente la eficacia de las medidas de mitigación del riesgo, en particular, asociadas a una prohibición relativa a la alimentación de rumiantes. En consecuencia, considerando que las medidas de control pertinentes para la EEB están bien arraigadas y que se han reunido pruebas suficientes, el Grupo concluyó que se han cumplido los objetivos asociados al seguimiento de la evolución de la EEB y a la demostración de la eficacia de las medidas de mitigación del riesgo mediante la vigilancia. Dado que la EEB es una enfermedad muy poco frecuente, evaluar la eficacia de las medidas mediante el muestreo individual de animales puede ser sumamente costoso. Para satisfacer los requisitos estadísticos, se requieren muestras de gran tamaño. Se citó como ejemplo la situación de Chipre, donde se estimó que, sin muestrear animales en sacrificio de rutina, el país tendría que muestrear al 98.7 % de su población bovina en pie para poder detectar al menos 1 caso por cada 100,000 animales con un nivel de confianza del 95%; es decir que, para satisfacer los requisitos, casi el total la población bovina del país tendría que fallecer en granja y ser objeto de muestreo en un solo año<sup>11</sup>. Por lo tanto, los esfuerzos continuos podrían orientarse de manera más adecuada al mantenimiento y seguimiento de la aplicación rigurosa y continua de las diversas medidas de mitigación en el terreno. Además, la estrategia de seguimiento indirecto de la aplicación de estas medidas por medio de la vigilancia no es recomendable, puesto que el prolongado periodo de incubación de la EEB implica largos lapsos de tiempo. Este enfoque no permite una aplicación rápida de medidas correctivas.

El principal objetivo de las disposiciones de vigilancia en vigor ha sido detectar la presencia de la EEB en un país a una prevalencia estimada predeterminada de, ya sea 1 caso por cada 100,000 bovinos (vigilancia de tipo A), o de 1 caso por cada 50,000 bovinos (vigilancia de tipo B). En el Artículo 11.4.22. del *Código Terrestre* (cuadro 1), se establece un objetivo de puntos en función de la prevalencia estimada y el tamaño de la población

---

<sup>11</sup> Fuente: European Food Safety Authority (2016). Evaluation of the revision of the BSE monitoring regime in Croatia. EFSA Journal 14(2):4399; 27 pp.

bovina adulta. Si un Miembro cumple su objetivo de puntos, se puede concluir que efectúa un muestreo de intensidad suficiente como para detectar la presencia de la EEB a la prevalencia estimada. A su vez, esto confirmaría las conclusiones derivadas de la evaluación del riesgo al demostrar la eficacia de las medidas de mitigación. No obstante, tal como se expuso más arriba, el prolongado periodo de incubación de la EEB implica un considerable lapso. Además, como se explica en el apartado 3.2. de este informe, implementar y mantener este tipo de programas de vigilancia supone una serie de retos: pueden ser muy costosos; es difícil justificar el desvío de recursos escasos para su aplicación en los Miembros de ingresos bajos y medios; el sistema de puntos está sujeto a manipulación; y para varios Miembros, en particular los que poseen pequeñas poblaciones bovinas, cumplir el objetivo de puntos representa una lucha incesante.

Reconociendo estos retos, el Grupo consideró la posibilidad de dos opciones distintas:

- Reducir el número de subpoblaciones de cuatro a dos: animales destinados al sacrificio de rutina y un grupo de riesgo amplio que combine los casos clínicos sospechosos, los animales sacrificados de emergencia y el ganado hallado muerto. Este enfoque abordaría las cuestiones identificadas en el apartado 3.2. ligadas a la estratificación excesiva y la manipulación del sistema de puntos. Dado que el valor en puntos derivado del modelo BSurvE es simplemente una razón de la probabilidad de que un animal infectado salga de la población vía una subpoblación  $j$  de edad  $t$ , y resulte positivo en comparación con la probabilidad de que un animal no infectado salga de la misma subpoblación y edad, es fácil combinar las diferentes subpoblaciones. El Grupo examinó una estimación de los valores en puntos realizada por uno de sus miembros sobre la base de una actualización del modelo BSurvE que tiene en cuenta estas dos subpoblaciones y los datos de la UE.
- Enfocarse solo en los grupos de riesgo, incluyendo los casos clínicos sospechosos, el sacrificio de emergencia y el ganado hallado muerto. De hecho, el Grupo tomó nota de que, según los datos de la UE, la probabilidad de detectar casos de EEB en animales destinados al sacrificio de rutina es sumamente baja en comparación con otras subpoblaciones. En 2004, se efectuaron análisis de 11 millones de bovinos en la UE y se confirmaron 864 casos de EEB. El grupo de vigilancia que tuvo la mayor probabilidad de detección fue el de los casos clínicos sospechosos (el 5.6% de estos animales dio positivo en los análisis), seguido del «grupo de riesgo» compuesto de ganado hallado muerto, sacrificado de emergencia y ganado con observaciones en la inspección *ante mortem* (0.03 %). Sin embargo, solo el 0.002 % de los animales muestreados en el sacrificio de rutina resultó positivo<sup>12</sup>. No obstante, el Grupo señaló que la prevalencia de casos clínicos probablemente sea inferior hoy en comparación con 2004; por lo tanto, consideró que, en el contexto epidemiológico actual, este enfoque pondría demasiado énfasis en las sospechas clínicas. Además, como se enfatizó en el apartado 3.3. de este informe, la experiencia ha mostrado que un valor más elevado en puntos para los casos clínicos sospechosos puede dar lugar a manipulaciones del sistema de puntos por parte de los Miembros.

Además de una vigilancia dirigida a ciertas subpoblaciones, se podría considerar también enfocarse en aquellos sectores de la población bovina con más probabilidades de exposición a piensos potencialmente contaminados con harinas de carne y huesos o con chicharrones de rumiantes, determinados por una evaluación del riesgo que tenga en cuenta las prácticas de cría, producción, alimentación y sacrificio de los bovinos. Por ejemplo, las vacas lecheras o los vacunos de carne maduros criados como terneros de sustitución y alimentados con piensos de lactancia o raciones de iniciación preparados comercialmente, podrían ser objeto de vigilancia, en vez del ganado criado exclusivamente con pastos. En este supuesto, cada país diseñaría una estrategia de vigilancia basada en el riesgo en función de una descripción minuciosa de los sistemas de producción bovina presentes en su territorio y de los resultados de la evaluación del riesgo. Cada Miembro tendría que definir una estrategia de vigilancia basada en el riesgo adecuada a sus finalidades. Así se abordarían las preocupaciones identificadas en el apartado 3.2. en relación con el muestreo de ciertos animales, por ejemplo, criados en sistemas de pastoreo extensivo sin exposición a piensos potencialmente contaminados, y que no ofrecerían información útil.

Tras un extenso debate de las opciones y un análisis del número probable de animales que se debería muestrear, el Grupo determinó que estas opciones no resolverían los retos inherentes al establecimiento y cumplimiento de un objetivo de puntos de vigilancia que fuese factible y sin repercusiones sobre los recursos financieros. El Grupo reconoció que el sistema basado en puntos ha cumplido su propósito razonablemente hasta la fecha, pese a algunas dificultades y consecuencias imprevistas.

---

<sup>12</sup> [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/biosafety\\_food-borne-disease\\_tse\\_ms-annual-report\\_2004.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/biosafety_food-borne-disease_tse_ms-annual-report_2004.pdf)

Se informó al Grupo de los resultados de la primera reunión del Grupo *ad hoc* encargado de la evaluación del riesgo de EEB, del 3 a 5 de julio de 2018, en particular sobre la categorización del riesgo insignificante de EEB. Según las disposiciones propuestas por este grupo *ad hoc*, la categoría de riesgo de EEB de un país se determinaría a partir de un examen minucioso de la evaluación del riesgo documentada exhaustivamente (evaluación del riesgo de introducción, evaluación de la exposición, evaluación de las consecuencias y estimación del riesgo). Se propusieron dos procedimientos para demostrar que la probabilidad de exposición de la población bovina de un país al agente de la EEB ha sido y sigue siendo insignificante durante al menos 8 años: ya sea, como resultado de las prácticas agropecuarias (por ejemplo, los sistemas de pastoreo extensivo); o sobre la base de la aplicación continua y eficaz de medidas de mitigación para prevenir el reciclaje del agente de la EEB en la población bovina. El Grupo consideró que, en el marco de estas disposiciones, si la probabilidad de la presencia de la EEB clásica fuese determinada como insignificante, el tener un sistema de vigilancia basado en puntos no sería justificable dado que el nivel de inversión necesario no sería rentable y sería además desproporcionado con relación al riesgo.

Esta posición se vio apoyada por una publicación reciente que calculó cuánto tiempo necesitaría un programa de vigilancia para detectar el resurgimiento teórico de la EEB en una población bovina. Si se aplicase una vigilancia tanto activa como pasiva, llevaría 15 años; mientras que un sistema basado exclusivamente en la vigilancia pasiva tardaría dos años más<sup>13</sup>. Considerando la inversión probable requerida para aplicar un programa de vigilancia activa, es evidente que los costes excederían sobremanera los de un programa pasivo, con escasos beneficios adicionales durante el periodo posiblemente necesario para detectar la reemergencia de la enfermedad.

El Grupo convino en que la vigilancia siempre había cumplido una función secundaria en la evaluación del estatus de riesgo de EEB de un país. El enfoque principal debería ser una evaluación del riesgo documentada de manera transparente y exhaustiva que incluya una evaluación pormenorizada de las prácticas agropecuarias, así como la aplicación continua y eficaz de las medidas de mitigación pertinentes teniendo en cuenta los resultados en curso.

En general, el Grupo concluyó que debería mantenerse un nivel básico de vigilancia centrada en los bovinos identificados con un síndrome clínico compatible con la EEB (resistentes al tratamiento, que muestran progresivamente cambios de comportamiento o signos neurológicos). Esto incluiría a los animales en una progresión ininterrumpida de caso clínico sospechoso a animal hallado caído o muerto, con un historial de apoyo adecuado. Tales animales estarían sujetos a notificación obligatoria, respaldada por un programa de concienciación y un examen de las muestras encefálicas en un laboratorio tal como se estipula en los Artículos 11.4.2. y 11.4.3. Dicha estrategia de vigilancia, conocida como vigilancia pasiva, tendría como objetivo detectar una potencial emergencia o reemergencia de la EEB clásica en la población bovina.

## **5. Propuestas de revisión de las disposiciones relativas a la vigilancia de la EEB**

El Grupo revisó las disposiciones para el reconocimiento inicial y el mantenimiento de la categoría de riesgo de EEB insignificante (Artículo 11.4.3.) y controlado (Artículo 11.4.4.), así como las disposiciones detalladas para la vigilancia de la EEB (Artículos 11.4.20. a 11.4.22.), en función de la estrategia definida en el apartado 4 de este informe.

### **5.1. Vigilancia en apoyo del reconocimiento inicial y el mantenimiento de la categoría de riesgo de EEB insignificante (Artículo 11.4.3. del Código Terrestre)**

El Grupo determinó que debería establecerse un programa sólido y continuo de vigilancia pasiva de la EEB. Acorde con la recomendación del grupo *ad hoc* encargado de la evaluación del riesgo de EEB, el Grupo recomendó que, si se detectase un caso autóctono de EEB clásica, se efectuase una investigación epidemiológica de campo para identificar las fuentes potenciales de exposición.

Acorde con las disposiciones en vigor para la vigilancia de la EEB, el Grupo recomendó que, para alcanzar una categoría de riesgo insignificante de EEB, se aplicase y documentase un programa de vigilancia de la enfermedad durante un periodo mínimo de 7 años.

Para mantener la categoría de riesgo insignificante de EEB, cada año se deberían presentar pruebas documentales de la aplicación del programa de vigilancia pasiva y sus resultados.

---

<sup>13</sup> Simons R., Arnold M., Adkin A. (2017) Assessing the time taken for a surveillance system to detect a re-emergence of bovine spongiform encephalopathy in cattle. *Preventive Veterinary Medicine*, 13:48–54.

El Artículo 11.4.3. (riesgo insignificante de EEB) se revisó para reflejar estas disposiciones.

El Grupo observó que sería necesario revisar el «Cuestionario sobre la EEB» (Capítulo 1.8. del *Código Terrestre*) y el formulario de reconfirmación anual para la EEB a fin de reflejar los cambios propuestos en la vigilancia de esta enfermedad para apoyar, respectivamente, el reconocimiento inicial y el mantenimiento de una categoría oficial de riesgo insignificante de EEB, por lo que sugirió que el grupo *ad hoc* encargado de la evaluación del riesgo de EEB abordase este punto en su siguiente reunión.

### **5.2. Vigilancia en apoyo del reconocimiento inicial y el mantenimiento de la categoría de riesgo controlado de EEB (Artículo 11.4.4. del Código Terrestre)**

El Grupo observó que, según las disposiciones propuestas por el grupo *ad hoc* encargado de la evaluación del riesgo de EEB, los países y zonas que demuestren satisfacer los requisitos de la categoría de riesgo insignificante de EEB, pero aún no durante el periodo de tiempo pertinente, cumplen las condiciones para el reconocimiento de su categoría de riesgo controlado de EEB. La categoría de riesgo controlado de EEB representaría una etapa intermedia para los Miembros que aspiren a la categoría de riesgo insignificante de EEB. El Grupo respaldó plenamente este enfoque; por consiguiente, convino en que la naturaleza de las disposiciones de vigilancia para apoyar el reconocimiento inicial y el mantenimiento de la categoría de riesgo controlado de EEB debería ser similar a la de las disposiciones para apoyar el reconocimiento inicial y el mantenimiento de la categoría de riesgo insignificante de EEB.

El Artículo 11.4.4. (riesgo controlado de EEB) se revisó para reflejar estas disposiciones.

El Grupo observó que sería necesario revisar el «Cuestionario sobre la EEB» (Capítulo 1.8. del *Código Terrestre*) y el formulario de reconfirmación anual para la EEB a fin de reflejar los cambios propuestos en la vigilancia de esta enfermedad para apoyar, respectivamente, el reconocimiento y el mantenimiento de una categoría oficial de riesgo controlado de EEB, por lo que sugirió que el grupo *ad hoc* encargado de la evaluación del riesgo de EEB abordase esta cuestión en su siguiente reunión.

### **5.3. Disposiciones detalladas para la vigilancia de la EEB (Artículos 11.4.20. a 11.4.22. del Código Terrestre)**

El Grupo revisó los Artículos 11.4.20. a 11.4.22. del *Código Terrestre* relativos a la vigilancia de la EEB.

En aras de la claridad, el Grupo recomendó suprimir las consideraciones generales sobre la vigilancia que no fuesen específicas de la EEB y evitar las redundancias entre los diferentes artículos relativos a la vigilancia de la EEB. Por consiguiente, el Grupo recomendó definir las disposiciones para la vigilancia pasiva de la EEB en el Artículo 11.4.20. revisado y suprimir los Artículos 11.4.21. y 11.4.22.

El Grupo recomendó que la vigilancia pasiva de la EEB estuviese basada en la notificación obligatoria de los animales susceptibles que mostrasen signos clínicos compatibles con EEB en todo el territorio, así como en un examen adecuado en el laboratorio de los casos sospechosos conforme a las recomendaciones estipuladas en el Capítulo 2.4.5. del *Manual Terrestre*. Además, el Grupo subrayó que se debería mantener un programa continuo de concienciación sobre la EEB para alentar la notificación de todos los casos que sugieran la presencia de esta enfermedad y garantizar la sensibilidad de la vigilancia pasiva.

En lo referente a los casos clínicos sospechosos de EEB, a la luz de la descripción de los signos clínicos usualmente asociados a los casos de EEB registrados por la Agencia de Sanidad Animal y Vegetal del Reino Unido (Animal & Plant Health Agency) y otros<sup>14</sup>, el Grupo actualizó la lista de cambios de comportamiento o clínicos que deberían suscitar sospechas clínicas de EEB clásica. Los casos clínicos sospechosos serían animales identificados con un síndrome clínico compatible con EEB (es decir, que muestren cambios progresivos de comportamiento o signos neurológicos resistentes al tratamiento). Esto incluiría a los animales en una progresión ininterrumpida de la enfermedad desde el caso clínico sospechoso, al animal hallado caído (no ambulatorio), hasta el ganado hallado muerto, con un historial clínico adecuado de apoyo. Los signos clínicos pueden incluir “*cambios progresivos de comportamiento resistentes al tratamiento, tales como mayor excitabilidad, depresión, nerviosismo, movimientos excesivos y asimétricos de ojos y orejas, salivación creciente evidente, lamido frecuente del hocico, rechinar de los dientes, hipersensibilidad al tacto o al*

---

<sup>14</sup> [1] Animal Health and Plant Agency (APHA). Clinical signs of bovine spongiform encephalopathy in cattle. February 2017. <https://science.vla.gov.uk/tse-lab-net/documents/clinical-signs-bse--cattle-video.pdf>, [2] Konold G, Bone S, Ryder S, Hawkins AC, Courtin F, Berthelin-Baker C. (2004) Clinical findings in 78 suspected cases of bovine spongiform encephalopathy in Great Britain T. *Veterinary Record*. 155: 659-666, [3] Saegerman C, Speybroeck N, Roels S, Vanopdenbosch E, Thiry E, Berkvens D. (2004) Decision support tools for clinical diagnosis of disease in cows with suspected bovine spongiform encephalopathy. *Journal of Clinical Microbiology*. 42(1):172–178, [4] Winter MH, Aldridge BM, Scott PR, Clarke M. (1989) Occurrence of 14 cases of bovine spongiform encephalopathy in a closed dairy herd. *British Veterinary Journal*. 145(2):191-194.



*sonido (hiperestesia), temblores, vocalización excesiva, reacción de pánico y alerta excesiva; alteraciones de la postura y la locomoción como, por ejemplo, postura anormal (posición de perro sentado), marcha anormal (en particular, ataxia de los miembros pelvianos), porte de cabeza bajo (porte anormal), dificultad para evitar obstáculos; incapacidad para permanecer de pie y postración; signos generalizados no específicos tales como producción reducida de leche, deterioro del estado físico, pérdida de peso, bradicardia y otros trastornos del ritmo cardíaco".* El Grupo observó que los casos pueden mostrar solo algunos de estos signos, de gravedad variable, pero que igual deben ser considerados casos clínicos sospechosos de EEB y ser investigados.

Además, el Grupo propuso que los bovinos de cualquier edad que muestren signos de cambio de comportamiento o signos clínicos compatibles con EEB fuesen considerados como casos clínicos sospechosos. Actualmente, según la definición del Artículo 11.4.21., punto 1, este tipo de casos está restringido a animales de más de 30 meses de edad. Sin embargo, en ocasiones se han detectado casos de EEB en animales más jóvenes. Según datos del Reino Unido (septiembre de 2018), de un total de 181,135 casos, 52 tenían menos de 31 meses de edad y el más joven solo tenía 20 meses. Como medida preventiva y con una mayor confianza en la vigilancia pasiva, el Grupo recomendó ampliar el índice de sospecha de enfermedad eliminando la edad límite.

El Grupo hizo hincapié en que, dado que la EEB no causa signos clínicos patognomónicos, todos los Miembros que poseen una población bovina deben observar a los animales que presenten signos clínicos compatibles con la enfermedad. Todos los casos clínicos señalados deberían documentarse cuando se solicite el reconocimiento inicial de un estatus oficial respecto al riesgo de EEB, así como para apoyar el mantenimiento de un estatus oficial para demostrar que se ha establecido una vigilancia pasiva sensible de la EEB.

## **6. Otras consideraciones**

El Grupo sugirió que el grupo *ad hoc* encargado de la evaluación del riesgo de EEB complementase el punto 4 del borrador del Artículo 1.4.3. para determinar las repercusiones de la presencia de casos autóctonos de EEB sobre la categoría de riesgo insignificante y que redactara una propuesta para examinarla.

El Grupo recomendó igualmente que dicho grupo reconsiderase los periodos de tiempo definidos en el Artículo 1.4.3. (es decir, ocho años para la evaluación del riesgo y para el control de los piensos y siete años para las medidas de mitigación, incluida la vigilancia) y los adaptase si lo consideraba apropiado.

Además, el Grupo recomendó que se asegurase la coherencia entre la lista de signos comportamentales o clínicos relativos a la EEB definidos en el Artículo 11.4.20. revisado del *Código Terrestre* y los que figuran en el Capítulo 2.4.5. del *Manual Terrestre*.

El Grupo observó que, debido a la naturaleza de la EEB, probablemente sería necesario reevaluar las normas de la OIE en el futuro a la luz de las nuevas pruebas científicas y de la evolución de la situación mundial de la enfermedad.

El Grupo hizo hincapié en que, una vez hayan entrado en vigor las disposiciones revisadas, sería de provecho para los Miembros que la OIE impartiese talleres sobre los procedimientos y requisitos para el reconocimiento oficial de la categoría de riesgo de EEB de un país o una *zona*.

## **7. Finalización y aprobación del borrador del informe**

El Grupo revisó y modificó el borrador del informe. El Grupo convino que el informe reflejaba los debates sostenidos.

---

.../Apéndices

**REUNIÓN DEL GRUPO *AD HOC* DE LA OIE  
SOBRE LA VIGILANCIA DE LA ENCEFALOPATÍA ESPONGIFORME BOVINA  
París, 3-5 de octubre de 2018**

---

**Mandato**

**Finalidad**

La finalidad de este Grupo *ad hoc* es proporcionar análisis y asesoramiento independientes a la OIE sobre las disposiciones de vigilancia aplicables para el reconocimiento inicial y el mantenimiento del estatus de riesgo controlado o insignificante de EEB.

**Funciones**

Este Grupo *ad hoc* rendirá cuenta a la directora general de la OIE, y los informes aprobados serán examinados por las Comisiones especializadas pertinentes (la Comisión Científica o la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres) según sea necesario, de conformidad con los Textos fundamentales de la OIE.

A la luz de la recomendación formulada por el grupo *ad hoc* encargado de la evaluación del riesgo de EEB, las responsabilidades de este Grupo consistirán en revisar las pruebas científicas, facilitar orientaciones y redactar recomendaciones sobre las disposiciones para la vigilancia de la EEB (Capítulo 11.4., Capítulo 1.8. y disposiciones para la reconfirmación anual), en particular:

1. Definir el propósito, la necesidad y el tipo de vigilancia para el reconocimiento inicial y el mantenimiento del estatus sanitario, teniendo en cuenta los resultados de la evaluación del riesgo;
2. Prestar una atención especial a la rentabilidad de las disposiciones de vigilancia, así como a su aplicabilidad a escala mundial (incluyendo países con pequeñas poblaciones bovinas y países de recursos limitados);
3. Revisar las publicaciones que podrían servir de base a la revisión de los requisitos de vigilancia y a las mejoras del modelo existente para la vigilancia de la EEB o el desarrollo de un nuevo modelo, y
4. La revisión del Cuestionario sobre la EEB (Capítulo 1.8. del *Código Terrestre*) para garantizar la coherencia con las revisiones propuestas del Capítulo 11.4. del *Código Terrestre*.

Se estudiarán cuidadosamente las repercusiones potenciales de los requisitos de vigilancia actualizados en el estatus sanitario de los países o *zonas* que ya poseen una categoría de riesgo de EEB reconocida oficialmente.

**REUNIÓN DEL GRUPO *AD HOC* DE LA OIE  
SOBRE LA VIGILANCIA DE LA ENCEFALOPATÍA ESPONGIFORME BOVINA  
París, 3-5 de octubre de 2018**

---

**Orden del día**

1. Bienvenida.
2. Adopción del orden del día y designación del presidente y del redactor del informe.
3. Revisión del mandato y definición del plan de trabajo:
  - Consideraciones sobre las disposiciones en vigor para la vigilancia de la EEB.
  - Propuesta de modificación del modelo de vigilancia de la EEB.
  - Propuestas de revisión de las disposiciones relativas a la vigilancia de la EEB.
  - Otras consideraciones.
4. Finalización y adopción del informe.

**REUNIÓN DEL GRUPO *AD HOC* DE LA OIE**  
**SOBRE LA VIGILANCIA DE LA ENCEFALOPATÍA ESPONGIFORME BOVINA**  
**París, 3 – 5 de octubre de 2018**

**Lista de participantes**

**MIEMBROS**

---

**Dra. Amie Adkin**  
Senior Risk Analyst  
Workgroup Leader for Biomathematics and Risk Research  
Animal and Plant Health Agency (APHA)  
Department of Epidemiological Sciences  
Woodham Lane, Addlestone, Surrey, KT15 3NB  
REINO UNIDO  
Tel.: 01932 357 892 Ext. 2892  
[amie.adkin@food.gov.uk](mailto:amie.adkin@food.gov.uk)

**Dr. Ángel Ortiz-Peláez**  
Senior Scientist Officer  
European Food Safety Authority (EFSA)  
Via Carlo Magno 1A,  
43126 Parma  
ITALIA  
Tel.: +39 0521 036 640  
[angel.ortizpelaez@efsa.europa.eu](mailto:angel.ortizpelaez@efsa.europa.eu)

**Dra. Alicia Cloete**  
State Veterinarian  
Sub-Directorate: Disease Control  
Department of Animal Health  
Department of Agriculture, Forestry and Fisheries  
130 Annie Botha Ave, Gezina  
Delpen Building, G-15  
Pretoria 0084  
SUDÁFRICA  
Tel.: 012 319 7518  
[AliciaC@daff.gov.za](mailto:AliciaC@daff.gov.za)

**Dr. Mark Stevenson**  
Professor of Veterinary Epidemiology  
The University of Melbourne  
Faculty of Veterinary and Agricultural Sciences  
Parkville, Victoria 3010  
AUSTRALIA  
Tel.: +61-3 90 35 41 14  
[mark.stevenson1@unimelb.edu.au](mailto:mark.stevenson1@unimelb.edu.au)

**Dr. Noel Murray**  
Senior Advisor on Risk Analysis  
Canadian Food Inspection Agency  
1400 Merivale Road, Ottawa  
K1A0Y9 Ontario  
CANADÁ  
Tel.: +1 613 773 5904  
[noel.murray@canada.ca](mailto:noel.murray@canada.ca)

**Dr. Toshiyuki Tsutsui**  
Director  
Department of Planning and General Administration  
National Institute of Animal Health  
National Agriculture and Food Research Organization  
3-1-5, Kannondai, Tsukuba,  
Ibaraki 305-0856  
JAPÓN  
Tel.: +81-29-838-7704  
[tsutsui@affrc.go.jp](mailto:tsutsui@affrc.go.jp)

**Representantes de las Comisiones Especializadas**

---

**Dr. Baptiste Dungu**  
(por vía electrónica)  
Miembro de la Comisión Científica para las Enfermedades de los Animales  
26 Dalrymple Crescent  
Edinburgh EH9 2NX  
Escocia  
REINO UNIDO  
Tel.: +212 523 30 31 32  
Fax: +212 523 30 21 30  
Fax: (49-38351) 7-151  
[b.dungu@mci-santeanimale.co](mailto:b.dungu@mci-santeanimale.co)

**Dr. Masatsugu Okita**  
(invitado, pero no pudo asistir)  
Miembro de la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres  
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries (MAFF)  
Director of the International Animal Health Affairs Office, Animal Health Division, Food Safety and Consumer Affairs Bureau  
1-2-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku  
Tokyo, 100-8950  
JAPÓN  
Tel.: +81 3 3502 8295  
Fax: +81 3 3502 3385  
[masatsugu\\_okita130@maff.go.jp](mailto:masatsugu_okita130@maff.go.jp)

**SEDE DE LA OIE**

---

**Dr. Matthew Stone**  
Director general adjunto  
[m.stone@oie.int](mailto:m.stone@oie.int)

**Dr. Neo Joel Mapitse**  
Jefe  
Departamento de Estatus  
[n.mapitse@oie.int](mailto:n.mapitse@oie.int)

**Dra. Fernanda Mejía-Salazar**  
Comisionada  
Departamento de Estatus  
[f.mejia-salazar@oie.int](mailto:f.mejia-salazar@oie.int)

**Dra. Morgane Dominguez**  
Oficial de proyecto  
Departamento de Estatus  
[m.dominguez@oie.int](mailto:m.dominguez@oie.int)

**Dr. Kiyokazu Murai**  
Comisionado  
Departamento de Normas  
[k.murai@oie.int](mailto:k.murai@oie.int)