



Uso responsable y prudente de los fármacos antihelmínticos para contribuir al control de la resistencia a antihelmínticos en las especies ganaderas herbívoras



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

Uso responsable y prudente de los fármacos antihelmínticos para contribuir al control de la resistencia a antihelmínticos en las especies ganaderas herbívoras

Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) (2022) - Uso responsable y prudente de los fármacos antihelmínticos para contribuir al control de la resistencia a antihelmínticos en las especies ganaderas herbívoras. OIE, París, 40 pp.

Todas las publicaciones de la OIE (Organización Mundial de Sanidad Animal) están protegidas por un copyright internacional. Pueden copiarse, reproducirse, adaptarse o publicarse extractos en publicaciones periódicas, documentos, libros o medios electrónicos, y en cualquier otro medio destinado al público, con intención informativa, didáctica o comercial, siempre y cuando se obtenga previamente una autorización escrita por parte de la OIE.

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos, estén o no patentados, no implica que la OIE los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos.

ISBN: 978-92-95121-17-1

Este documento representa el producto de un grupo de trabajo de la OIE y se anima a los lectores a consultar a sus respectivas autoridades.

© Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), 2022. Reservados todos los derechos.

Las solicitudes de autorización para reproducir o traducir las publicaciones de la OIE, ya sea para la venta o para la distribución sin fines comerciales, deben dirigirse a la Unidad de publicaciones (publications.unit@oie.int).

Las publicaciones de la Organización Mundial de Sanidad Animal están disponibles en el sitio web de la OIE (www.oie.int) o pueden adquirirse en la librería en línea de la OIE (www.oie.int/es/ebookshop/).

Créditos fotográficos:

© RTC Laboratory-COVAB, Makerere University College of Veterinary Medicine, cubierta y pág. 24 y 27

© Nick Sangster, pág. 7 y 37

© Jacques Devos, SNGTV, Clinique Vétérinaire, pág. 8, 13, 16, 20, 28, 30 y 35

© Parasitology Department, Inter-State School of Sciences and Veterinary Medicine, Dakar, Senegal, pág. 11, 15, 23 y 32

© Marcelo Beltrão Molento, pág. 17

© United States Food and Drug Administration (FDA), pág. 18

© Moscow State Veterinary Academy after KI Skryabin, pág. 29

CONTENIDO

[Agradecimientos](#), pág. 6

[Introducción](#), pág.7

[Objetivos del uso responsable y prudente](#), pág. 8

[Uso responsable y prudente de los fármacos antihelmínticos para contribuir al control de la resistencia a antihelmínticos](#), pág. 9

[Introducción](#), pág. 9

[Resistencia antihelmíntica](#), pág. 9

[Situación mundial de la resistencia antihelmíntica](#), pág. 11

[Métodos para detectar la resistencia antihelmíntica](#), pág. 13

[Aparición de la resistencia](#), pág. 15

[Métodos prácticos para controlar parásitos y reducir la selección para la resistencia](#), pág. 18

[Responsabilidades](#), pág. 23

[Introducción](#), pág. 23

[Responsabilidades de la autoridad competente](#), pág. 24

[Responsabilidades de la industria farmacéutica](#), pág. 26

[Responsabilidades de los distribuidores al por mayor y al por menor](#), pág. 27

[Responsabilidades de los veterinarios](#), pág. 27

[Responsabilidades de los criadores de animales destinados a la producción de alimentos](#), pág. 28

[Brechas en los conocimientos](#), pág. 29

[Anexo 1. Resultados de encuestas sobre agentes antiparasitarios y resistencia a los mismos, y sobre las responsabilidades con respecto al uso prudente de antihelmínticos, 2020 y 2021](#), pág. 31

[Anexo 2. Directrices relevantes](#), pág. 37

Directrices sobre la Cooperación Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos Veterinarios (VICH, por sus siglas en inglés)

Directrices de la Asociación Mundial para el Avance de la Parasitología Veterinaria

[Anexo 3. Distribución de los Miembros de la OIE por región de la OIE](#), pág. 39

AGRADECIMIENTOS

La OIE desea agradecer al Grupo electrónico de expertos de la OIE que representa a las cinco Regiones de la OIE, con un agradecimiento especial para el Equipo de ponentes (Dra. Aimée Phillippi-Taylor, Dra. Anna O'Brien, Dra. Ellen Hart y Prof. Nick Sangster) y los observadores de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) (Dra. Barbara Cyrus y Dr. Valentin Nicorescu) por su trabajo en la redacción del documento *Uso responsable y prudente de los fármacos antihelmínticos para contribuir al control de la resistencia a antihelmínticos en las especies ganaderas herbívoras*. La OIE agradece a todos los Miembros del Grupo electrónico de expertos que evaluaron los resultados de las dos encuestas distribuidas por el grupo en 2020 y 2021 para evaluar los agentes antiparasitarios y la resistencia y el uso prudente de fármacos antihelmínticos, respectivamente, así como por sus valiosos resúmenes y comentarios regionales para reflejar el panorama mundial actual de la resistencia a antihelmínticos en esta publicación. La OIE también quisiera agradecer a las cinco Representaciones Regionales de la OIE que realizaron las encuestas en coordinación con la OIE (Departamento de resistencia antimicrobiana y productos veterinarios) y a los Puntos focales de la OIE para productos veterinarios que respondieron a las encuestas. La OIE también desea agradecer al Dr. Matthew Stone por su apoyo.

Miembros del Grupo electrónico de expertos de la OIE:

Profesor Nick Sangster

Asia y Pacífico

Director at Board of the Australian Veterinary Association
Specialist Veterinary Parasitologist
Australia

Dra Nathalie Bridoux

Europa, ANSES OIE CC

Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses)
Centro Colaborador de la OIE
Francia

Profesor Oubri Bassa Gbati

África

École Inter-états des Sciences et Médecines Vétérinaires (EISMV)
Senegal (OIE CC Afrique)

Dra Aimée Phillippi-Taylor

Dra Anna O'Brien

Dra Ellen Hart

FDA-OIE CC

Center for Veterinary Medicine
US Food and Drug Administration
(Centro Colaborador de la FDA y la OIE)

Dr Jacques Devos

Europa

Member of the Parasitology Commission
SNGTV (Société Nationale des Groupements Techniques Vétérinaires)
Francia

Dra Mária Szabó

Dra Rebecca Hibbard

Dra Elisabeth Erlacher-Vindel

OIE

Departamento de resistencia antimicrobiana y productos veterinarios

Dra Barbara Cyrus

Dr Valentin Nicorescu

EMA

Agencia Europea del Medicamento

Profesor Christo Hilan

Oriente Medio

Professor at University of Saint Esprit USEK
KASLIK - JOUNIEH
Líbano

Dr Patrick Vudriko

África

Profesor
College of Veterinary Medicine, Animal Resources and Biosecurity (COVAB) - Makerere University
Founding Manager
Research Center for Tropical Diseases & Vector Control (RTC) - Makerere University
Uganda

INTRODUCCIÓN

La resistencia a los antiparasitarios constituye un desafío importante en todo el mundo, incluidas todas las regiones de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE). Este tipo de resistencia representa una amenaza importante para la sanidad y el bienestar de los animales. También puede generar pérdidas de producción en las especies animales destinadas a la alimentación, convirtiéndose en un desafío para la seguridad alimentaria. En la actualidad, no existen directrices o normas de la OIE sobre agentes antiparasitarios.

La OIE abordó este tema por primera vez en los ciclos 4 y 5 de sus seminarios de formación de la OIE dirigidos a los Puntos focales sobre productos veterinarios que se llevaron a cabo en todo el mundo y durante los cuales, la OIE buscó conocer la opinión de sus 182 Miembros sobre la posible necesidad de elaborar directrices y normas de la OIE sobre el uso responsable y prudente de agentes antiparasitarios. Existen normas y directrices sobre los agentes antimicrobianos; están disponibles en el Capítulo 6.10. del *Código Sanitario para los Animales Terrestres* y en el Capítulo 6.2.

del *Código Sanitario para los Animales Acuáticos* con el título «Uso responsable y prudente de agentes antimicrobianos en medicina veterinaria»

En 2019, se creó el Grupo electrónico de expertos de la OIE sobre la resistencia a los antiparasitarios como resultado de los seminarios de formación de la OIE dirigidos a los puntos focales sobre productos veterinarios, con el objetivo de elaborar una publicación sobre el uso prudente de los agentes antiparasitarios para ayudar a controlar la resistencia a los antiparasitarios. Como parte de esta iniciativa, el Grupo electrónico de expertos sobre la resistencia a los antiparasitarios elaboró dos encuestas que se realizaron en África, las Américas, Asia y el Pacífico, Europa y Medio Oriente en 2020 y 2021 para evaluar los agentes antiparasitarios y la resistencia y el uso prudente de productos químicos antihelmínticos, respectivamente. Los resultados se incluyen en el presente documento, que se centra en la resistencia antihelmíntica en el ganado de pastoreo. Esta publicación podría servir de base para las futuras normas o directrices de la OIE sobre el uso responsable y prudente de los antiparasitarios si fuera necesario.



Corrales para venta de ganado, Australia Central



Cabras alpinas en un pastizal. Los nemátodos gastrointestinales en caprinos a menudo desarrollan resistencia antihelmíntica. Como las cabras son muy sensibles a los nemátodos gastrointestinales, se limita el uso del pastoreo

OBJETIVOS DEL USO RESPONSABLE Y PRUDENTE

El uso responsable y prudente de productos químicos antihelmínticos incluye la implementación de medidas y recomendaciones prácticas destinadas a mejorar la sanidad y el bienestar animal, previniendo y reduciendo

al mismo tiempo la selección, la emergencia y la propagación de organismos resistentes a los antihelmínticos en los animales y en el ser humano, y minimizando los residuos en productos animales para consumo humano.

Dichas medidas son:

- **garantizar el uso racional de los productos químicos antihelmínticos en los animales**, con vistas a optimizar su eficacia y su inocuidad;
- **cumplir con la obligación ética y la necesidad económica** de mantener a los animales en buen estado de salud;
- **prevenir y reducir la resistencia antihelmíntica en parásitos** en el seno de las poblaciones animales, su entorno y entre los animales y los seres humanos;
- **mantener la eficacia y la utilidad de los productos químicos antihelmínticos** utilizados en medicina humana y veterinaria;
- **proteger la salud del consumidor** garantizando la inocuidad de los alimentos de origen animal en relación con los residuos de productos químicos antihelmínticos.

USO RESPONSABLE Y PRUDENTE DE LOS FÁRMACOS ANTIHELMÍNTICOS PARA CONTRIBUIR AL CONTROL DE LA RESISTENCIA A ANTIHELMÍNTICOS

Introducción

Los parásitos helmintos (gusanos, helmintos) del ganado pueden disminuir significativamente la producción de carne, leche y fibra, y también pueden tener un impacto negativo en la tracción animal que se utiliza para cultivar la tierra. Los productos químicos antihelmínticos son agentes antiparasitarios que constituyen una herramienta vital para el control de los parásitos. Sin embargo, ha surgido resistencia a los productos químicos antihelmínticos a nivel mundial y ahora representa una amenaza importante para la sanidad y la productividad de los animales. El uso prudente de medios químicos y no químicos para controlar la resistencia antihelmíntica es un objetivo global. El objeto de este documento es promover el uso prudente de las pocas clases de productos químicos antihelmínticos disponibles para el control de los parásitos, haciendo hincapié en su uso en rumiantes destinados a la alimentación, como ovinos, caprinos y bovinos.

Resistencia antihelmíntica

La resistencia antihelmíntica es la capacidad genética de los parásitos para sobrevivir a tratamientos con una sustancia química antihelmíntica que de manera general ha sido eficaz contra dichos parásitos. Los helmintos de los rumiantes que presentan resistencia incluyen gusanos redondos (nemátodos), tenias (cestodos) y tremátodos. En lo que respecta a casi todas estas especies de parásitos, el ganado se infecta por la ingestión de estadios infecciosos inmaduros de los parásitos durante el pastoreo. La resistencia antihelmíntica se convierte en un problema cuando un porcentaje cada vez mayor de una población de parásitos es portador de genes de resistencia, permitiendo que un número cada vez mayor de parásitos resistentes sobreviva e infecte nuevamente a los animales de una manada o rebaño.

Este documento cubre las definiciones, el alcance global de la resistencia antihelmíntica y las causas de la resistencia. También analiza los desafíos que son fundamentales para la resistencia, como el diagnóstico de parasitismo y resistencia, el manejo de parásitos en el ganado para reducir la resistencia y la normativa sobre productos químicos antihelmínticos farmacéuticos. Por último, este documento identifica brechas en conocimientos y habilidades esenciales, y destaca las necesidades de investigación y formación. Ha sido elaborado con el fin de informar a los asesores de los productores y de alimentos y fibras para animales en todo el mundo, brindándoles conocimientos y habilidades que fomentarán el uso prudente de estas herramientas importantes.

La aparición gradual de la resistencia antihelmíntica es un proceso evolutivo dentro de una población de parásitos determinada en respuesta a una exposición química que ejerce una presión de selección, que mata a los parásitos sensibles pero permite que sobrevivan otros con cierta resistencia. Sin embargo, la velocidad, el alcance y la extensión de la aparición de la resistencia pueden verse muy influenciados por ciertos factores de gestión. Los factores de riesgo que fomentan un aumento en la aparición de la resistencia se explican más adelante en este documento.

La resistencia antihelmíntica es un tema englobado en el concepto Una sola salud y es una de las principales preocupaciones de los agricultores y consumidores que dependen del ganado, como el bovino, ovino o caprino, para producir carne, leche y fibra. Las enfermedades parasitarias deberán gestionarse para mantener la sanidad y el bienestar animales y evitar pérdidas de producción posteriores. Además, se ha encontrado resistencia en parásitos nemátodos de caballos y perros. La resistencia a los antihelmínticos puede tener un impacto negativo en la salud humana, puesto que algunos de estos parásitos son zoonóticos (p. ej., anquilostomas en perros y algunos gusanos redondos de rumiantes, como *Trichostrongylus* spp. y tremátodos hepáticos).

El nivel de regulación gubernamental de los antihelmínticos es un desafío global para la gestión de la resistencia antihelmíntica. En algunos países, los productos químicos antihelmínticos están disponibles únicamente con prescripción veterinaria, por lo que un veterinario puede controlar más de cerca su utilización. Sin embargo, según las encuestas distribuidas por la OIE a nivel regional, en la mayoría de los países, estos fármacos se venden sin prescripción y no requieren supervisión profesional veterinaria, lo que puede acarrear un uso excesivo o inadecuado.

Las principales clases de productos químicos antihelmínticos de amplio espectro disponibles para uso en ganado incluyen:

- benzimidazoles
- imidotiazoles/
tetrahidropirimidinas
- lactonas macrocíclicas
- salicilanilidas
- derivados de aminoacetoniitrilo
- espiroindoles

Dentro de estas clases, cada producto químico antihelmíntico se caracteriza por un espectro de actividad similar (es decir, una gama de géneros/especies de parásitos controlados) y un modo de acción común. Por ejemplo, la doramectina y la moxidectina son lactonas macrocíclicas con espectros de actividad y mecanismos de acción similares. Se puede suponer que los parásitos resistentes a un miembro de una clase química también muestran distintos grados de resistencia a otros productos químicos de la misma clase.

Además de los que se enumeran aquí, en algunos países se utilizan otras clases químicas con espectros de actividad estrechos para casos específicos. El triclabendazol no sigue este patrón, aunque es un benzimidazol. Solo es eficaz contra los tremátodos hepáticos (*Fasciola* spp.) y parece tener un modo de acción diferente al de otros benzimidazoles. Además, no todas las clases o principios activos de cada clase de fármacos antihelmínticos están disponibles en todos los países.

Los productos químicos antihelmínticos se formulan en forma de medicamentos veterinarios (MV) que están registrados para la venta y destinados a ser utilizados en animales. Los productos químicos antihelmínticos están disponibles como MV, en todas las clases, en una amplia gama de formas de dosificación, que incluyen pastas orales, bolos (de liberación continua o secuencial), emulsiones, alimentos medicados, inyecciones subcutáneas y aplicaciones tópicas. La vía de administración puede afectar las características farmacológicas de un producto químico antihelmíntico.



Un rebaño bovino en la zona norte del río Senegal en la estación seca. Los animales son positivos para poliparasitismo intestinal (esquistosomiasis, estrongilosis y fascioliasis)

Situación mundial de la resistencia antihelmíntica

Dada la importancia de los rumiantes en los sistemas de producción de alimentos de todas las regiones ocupadas del mundo, la aparición de la resistencia antihelmíntica constituye una amenaza global para la sanidad animal y la salud humana, el bienestar animal y la seguridad alimentaria. Si bien el grado de resistencia antihelmíntica varía según la región, en la mayoría de los países se desconoce su verdadera prevalencia debido al costo, el tiempo y la ausencia de sistemas nacionales u otros recursos necesarios para realizar una vigilancia adecuada. Los sistemas de producción ganadera también pueden variar ya sea dentro o entre continentes, y las declaraciones generalizadas sobre la prevalencia y las causas de la resistencia

antihelmíntica no necesariamente se pueden aplicar a nivel mundial. La resistencia también es dinámica, lo que significa que evoluciona con el tiempo y está influenciada por diversos factores, como la historia y la intensidad del uso de productos químicos antihelmínticos, así como otros factores de gestión. Estos factores pueden afectar el momento, el lugar y la velocidad de la aparición de la resistencia. De manera general, en todo el mundo aparecen los mismos mecanismos bioquímicos de resistencia dentro de cada clase química de antihelmínticos y las mismas especies de parásitos, lo que sugiere la existencia de unos mismos impulsores (por ejemplo, presiones de selección, variantes genéticas de parásitos) en numerosos entornos.

Por último, el diagnóstico de la resistencia no es sencillo y es posible que se realice de forma esporádica, utilizando diversas herramientas de diagnóstico, dependiendo del hospedador y la especie de parásito objetivos. Por lo tanto, las diferencias tanto en la prevalencia global como en los informes regionales pueden reflejar diferencias reales, subestimaciones resultado de pruebas poco frecuentes o la incapacidad de varios servicios de sanidad animal para efectuar el seguimiento de la resistencia y recopilar la información correspondiente.

Para más información sobre los sistemas de producción y la resistencia antihelmíntica en cada región del mundo, véase el [Anexo 1](#).

La resistencia antihelmíntica más común a nivel mundial es la de los gusanos redondos de los rumiantes, esencialmente pequeños rumiantes, y se extiende a una amplia gama de clases químicas de antihelmínticos. También se ha notificado resistencia en tremátodos hepáticos en varias regiones. La Tabla I enumera las especies de parásitos en hospedadores rumiantes para los cuales se ha notificado resistencia.

Tabla I. Principales especies de parásitos para los que se ha notificado resistencia antihelmíntica en rumiantes

Parásitos	Ovinos	Caprinos	Bovinos
Nemátodos			
<i>Haemonchus contortus</i>	●	●	
<i>Haemonchus placei</i>			●
<i>Teladorsagia circumcincta</i>	●	●	
<i>Ostertagia ostertagi</i>		●	●
<i>Trichostrongylus axei</i>	●	●	●
<i>Trichostrongylus</i> (especies intestinales)	●	●	
<i>Cooperia</i> spp.			●
Tremátodos			
<i>Fasciola hepatica</i>	●	●	●
<i>Fasciola gigantica</i>	●	●	●

Es probable que aparezca resistencia a cualquier clase química de antihelmínticos. El grado de resistencia (es decir, el porcentaje de helmintos que sobrevive al tratamiento) y de prevalencia de la resistencia (el porcentaje de explotaciones donde hay resistencia) a una clase química de antihelmínticos en una especie de parásito en particular varía considerablemente. Algunos ejemplos de investigaciones de campo en ubicaciones geográficas

específicas describen poblaciones de parásitos en las que la resistencia a la mayoría o a todas las clases de antihelmínticos aparece simultáneamente. En otras situaciones, la falta de eficacia de un producto químico antihelmíntico puede deberse al incumplimiento de las buenas prácticas y no al resultado de la aparición de la resistencia. La detección y el seguimiento sistemáticos permitirán determinar si ha aparecido una verdadera resistencia en un lugar determinado.

Métodos para detectar la resistencia antihelmíntica

Cuando se sospecha resistencia antihelmíntica, se detecta sobre todo evaluando la eficacia de un producto químico antihelmíntico contra una población de parásitos y comparando dicha eficacia con un umbral o estándar e, idealmente, con un grupo control no tratado. Uno de los métodos para medir la eficacia antihelmíntica es una prueba de sacrificio controlada; los animales se tratan con un antihelmíntico, se sacrifican un tiempo después del tratamiento y se realiza la necropsia para contar los parásitos que quedan en el tracto gastrointestinal. Aunque se trata de un método preciso para determinar la eficacia del tratamiento, su uso generalmente se limita a laboratorios.

De los métodos para detectar resistencia antihelmíntica en helmintos gastrointestinales, la técnica práctica más utilizada es la prueba de reducción del conteo de huevos en las heces, que consiste en un cálculo matemático de la reducción en el número de huevos de parásitos en muestras fecales. Se calcula la reducción media en un grupo en comparación con los controles para deducir la eficacia del tratamiento, que luego se puede comparar con la eficacia esperada. También se puede calcular el intervalo de confianza de la media. Se toman muestras fecales de individuos de un grupo de animales antes y después del tratamiento con un producto químico antihelmíntico, aplicando la dosis indicada en la ficha técnica y respetando el plazo posterior al tratamiento que corresponda al producto químico antihelmíntico utilizado. En algunos casos, se usa un grupo de control no tratado para tener en cuenta los cambios en el conteo de huevos entre los dos tiempos de muestreo no atribuibles al tratamiento. La prueba de reducción del conteo de huevos en las heces es una herramienta útil y práctica que puede usarse para detectar la presencia de resistencia en una explotación. A través de los resultados, se puede evaluar qué clases de productos químicos antihelmínticos siguen siendo eficaces para un grupo determinado de animales.



Ovejas en trashumancia en los Alpes

Es importante asignar un nivel de eficacia para compararla con los resultados de la prueba de reducción del conteo de huevos en las heces y así poder identificar la resistencia. En este contexto, directrices internacionales, como las de la Asociación Mundial para el Avance de la Parasitología Veterinaria (WAAVP), han establecido estándares de eficacia que representan una reducción en el conteo fecal de huevos posterior al tratamiento de >90% en bovinos o >95% en ovinos (asociada con un límite inferior de >90% para un intervalo de confianza del 95%). Toda reducción del conteo fecal de huevos por debajo de estos umbrales se clasifica como resistencia. Sin embargo, los niveles de resistencia variarán de una explotación a otra dentro de una región y, con el paso del tiempo, se deberá realizar una prueba de reducción del conteo de huevos en las heces periódicamente para determinar la eficacia de un producto químico antihelmíntico específico en un lugar determinado.

Para garantizar la confianza en los resultados, se deberá realizar la prueba de reducción del conteo de huevos en las heces de forma uniforme y repetir la prueba sistemáticamente para evaluar las tendencias. La WAAVP describe los métodos para normalizar la prueba de reducción del conteo de huevos en las heces.

Una de las ventajas de usar la prueba de reducción del conteo de huevos en las heces, con respecto a otros métodos de diagnóstico para detectar la resistencia antihelmíntica, es que se puede realizar en la explotación sin necesidad de equipo de laboratorio especializado y con una formación muy básica.

Si bien el método de la prueba de reducción del conteo de huevos en las heces es una herramienta valiosa y es la técnica más utilizada para detectar la resistencia antihelmíntica, este método tiene algunas limitaciones:

- El conteo de huevos en las heces puede ser menos preciso en bovinos que en los pequeños rumiantes porque el número de huevos por gramo de heces bovinas (menor que el de las heces de pequeños rumiantes) está cerca del límite de detección de los métodos normalizados de conteo de huevos. La precisión se puede mejorar utilizando métodos de conteo de huevos más sensibles.
- De manera general, el conteo de huevos no está estrechamente relacionado con la carga real de gusanos dentro del animal.
- La diseminación de huevos puede variar ampliamente entre los animales de un rebaño o manada. El número de animales que aportan la mayor parte de los huevos diseminados en el pastoreo (es decir, los que diseminan muchos huevos) es reducido, puesto que la mayoría de los animales tiene tasas reducidas de diseminación de huevos. Esta variación demuestra el valor de la toma de muestras de heces de varios miembros de un grupo de animales.
- A medida que los animales envejecen, el conteo de huevos en las heces disminuye debido a la aparición de la inmunidad de los hospedadores a los parásitos.
- La prueba de reducción del conteo de huevos en las heces no diferencia las especies de parásitos presentes. Los huevos del parásito nemátodo común de bovinos, ovinos y caprinos, excepto los del género *Nematodirus*, parecen idénticos al microscopio óptico. Por lo tanto, aunque la información recopilada en esta prueba permite detectar la presencia o la ausencia de resistencia, no informa al investigador qué especies de parásitos contribuyen a esta resistencia. Sin embargo, la mayoría de los productos químicos antihelmínticos son de amplio espectro, lo que significa que los resultados de una prueba de reducción del conteo de huevos en las heces siguen siendo útiles para la toma de decisiones sobre el control de los parásitos.

Cabe señalar que la detección de resistencia mediante el conteo de huevos depende de la disponibilidad de un MV con concentraciones conocidas de un producto químico antihelmíntico activo. Por lo tanto, la calidad de un MV tiene un gran impacto en los resultados de la prueba, y el uso de preparaciones deficientes o falsificadas hará que los resultados de la prueba de reducción del conteo de huevos en las heces no sean fiables.

La sugerencia de utilizar la prueba de reducción del conteo de huevos en las heces para detectar la resistencia de tremátodos hepáticos (*Fasciola* spp.) no se ha validado. También puede usarse una prueba de disminución en el antígeno de *Fasciola* en las heces después del tratamiento para evaluar la resistencia de los tremátodos hepáticos.

Aunque este método funciona de manera similar a las pruebas de reducción del conteo de huevos, utiliza la densidad óptica en una prueba de ELISA (ensayo inmunoabsorbente ligado a enzimas) comercial normalizada que ha sido validada con respecto a conteos de tremátodos. Se puede utilizar una prueba de antígeno fecal para detectar tremátodos inmaduros antes de la producción de huevos, y se utiliza el mismo método matemático para calcular la densidad óptica reducida que para la prueba de reducción del conteo de huevos en las heces. Asimismo, continuamente se están desarrollando nuevas tecnologías de diagnóstico, incluidos varios de ensayos moleculares diferentes para otras especies de parásitos, las cuales podrían implementarse si estuvieran ampliamente disponibles.

Aparición de la resistencia

Cómo se selecciona la resistencia

Los parásitos que sobreviven al tratamiento químico antihelmíntico diseñado para matarlos portan genes que contribuyen al fenotipo de resistencia. De manera general, son variaciones naturales de uno o más genes entre los individuos de la población de parásitos. La aparición de la resistencia depende además de la heredabilidad de los genes: en qué proporción se puede atribuir el fenotipo de resistencia a factores genéticos frente a factores ambientales, si los genes son dominantes o recesivos y el número de genes involucrados.

Para que se establezca la resistencia en una población de nemátodos, se deben cumplir tres condiciones.

- 1 Haber gusanos con genes de resistencia antes del tratamiento (incluso en niveles muy bajos).
- 2 Aumentar la proporción de gusanos con genes de resistencia debido a la presión de selección (tratamiento con un producto químico antihelmíntico).
- 3 Sobrevivir y se transmitirse a los hospedadores la descendencia de gusanos resistentes, creando la siguiente generación de parásitos.

Cuando se trata a un animal de la manera correcta y con la dosis correcta de un producto químico antihelmíntico, los parásitos que sobreviven dentro del animal hospedador son resistentes. Estos parásitos resistentes que sobreviven, se reproducen y sus huevos pasan al pastizal. De este modo, los huevos, junto con las larvas que se desarrollan a partir de ellos, contribuyen a la población parasitaria en el pastizal. Si el tratamiento químico antihelmíntico se aplica en condiciones climáticas favorables para la supervivencia de las larvas (p. ej., clima cálido y húmedo), entonces los gusanos susceptibles que ya estaban en el pastizal diluyen la proporción de gusanos resistentes de los nuevos huevos.

Sin embargo, si el tratamiento se realiza en condiciones climáticas adversas (p. ej., clima caliente y seco), el refugio susceptible será pequeño. Cuando los huevos de los gusanos resistentes caen en el pastizal, su número puede ser reducido, pero contribuyen en una gran proporción a las larvas del pastizal que infectan a los siguientes hospedadores. Por lo tanto, la población tiene el potencial para desarrollar rápidamente resistencia al producto químico antihelmíntico. En cuanto a la transmisión, si ningún animal pasta en el pastizal seco durante un período prolongado, todos los parásitos, incluidos los resistentes, morirán, y la proporción de genes de resistencia en la población disminuirá.

Aunque la composición genética de los parásitos no se puede controlar, una gestión adecuada puede reducir la selección y transmisión de parásitos resistentes. El ejemplo de los refugios a nivel del pastizal proporciona una ilustración de cómo puede operar la dinámica de selección y transmisión. Un refugio es una subpoblación de parásitos dentro de la población local más grande que no se selecciona mediante el tratamiento del hospedador y puede incluir etapas larvianas de vida libre en el pastizal. En ausencia de selección, estos parásitos siguen siendo susceptibles al producto químico antihelmíntico. Las etapas parasitarias en el hospedador no son un refugio.



Bovino en la zona pantanosa seca del norte del río Senegal. Los animales son positivos para poliparasitismo intestinal (esquistosomiasis, estrongiloidosis y fasciolosis)

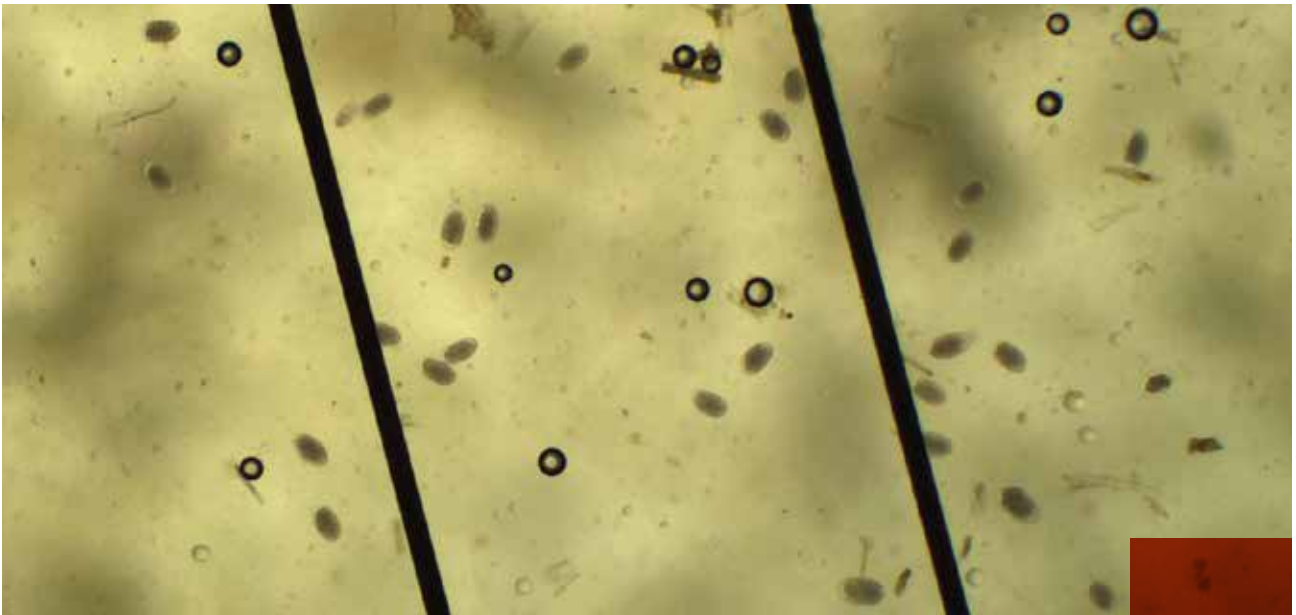


Imagen microscópica de huevos de *Haemonchus contortus* en las heces en líquido de flotación

Factores de riesgo para la resistencia

Se sabe que muchos factores contribuyen a la selección de resistencia antihelmíntica en determinada población de ganado. Estos factores, y la manera en que funcionan juntos, están influenciados por los sistemas de gestión, los animales hospedadores, los patrones climáticos y meteorológicos, la farmacología del producto químico antihelmíntico y la biología de las especies de parásitos. Los sistemas biológicos son complejos y difíciles de entender y predecir; gran parte de la información disponible sobre riesgos proviene del examen de datos de campo y simulaciones informáticas.

Los factores de riesgo más importantes que pueden contribuir a la tasa de aparición de la resistencia antihelmíntica y aumentarla son:

- la biología del parásito : portador de de los genes de resistencia, ciclo de vida corto y directo, fecundidad del parásito;
- la forma de dosificación química del antihelmíntico;
- una frecuencia de tratamiento elevada con uso de productos químicos antihelmínticos;

- el uso de agentes antiparasitarios administrados para controlar una especie de parásito, pero que pueden seleccionar resistencia en otra (p. ej., selección de helmintos fuera del objetivo al tratar infecciones por ectoparásitos);
- la pérdida de refugios para gusanos susceptibles;
- la introducción de nuevos animales portadores de parásitos resistentes.

Si bien se pueden utilizar prácticas de gestión para mitigar muchos de los factores de riesgo enumerados anteriormente, algunos factores de riesgo, como la biología y la aptitud de los parásitos, son inherentes y no pueden modificarse aplicando cambios en la gestión. Los cambios en las prácticas de gestión estarán guiados por dos objetivos: reducir la presión de selección de los productos químicos antihelmínticos y reducir la posibilidad de que la descendencia de parásitos resistentes se transmita al siguiente hospedador. En la página siguiente se enumeran varios principios de gestión y enfoques que permiten disminuir la tasa de selección para la resistencia.

■ **Conocer el nivel de resistencia antihelmíntica midiéndola.**

- Aplicar frecuentemente un método normalizado, como la prueba de reducción del conteo de huevos en las heces.
- Utilizar un producto químico antihelmíntico efectivo contra las especies de parásitos presentes.
- Reducir la frecuencia del tratamiento cuando sea posible.
- Aplicar dosis completas de un MV como se describe en la ficha técnica.
- Usar el tratamiento únicamente en aquellos animales que están infectados o son vulnerables.
- Utilizar MV de alta calidad.

■ **Mantener las poblaciones de gusanos susceptibles.**

- Aplicar tratamiento cuando las poblaciones refugio sean elevadas (p. ej., cuando el ambiente sea cálido y húmedo).
- Evitar tratar y luego desplazar a los animales a pastizales con pocas fases infecciosas.
- Aplicar tratamientos de cuarentena con un MV para animales recién introducidos para evitar la importación de resistencia.

■ **Utilizar métodos «no químicos» para el control.**

- Utilizar animales mayores u otras especies hospedadoras para pastar en pastizales contaminados por gusanos.
- Estabular o atar a los animales para evitar el acceso a los pastizales infectados.
- Aplicar el pastoreo rotativo.
- Evitar el pastoreo excesivo.

■ **Desarrollar planes de control de los parásitos con asesores para aplicar las recomendaciones anteriores de la manera que mejor se adapte tanto al rebaño como al medio ambiente.**



Vacas adultas de varias razas con becerros en un pastizal en el estado de Rio Grande do Sul, Brasil

Disponibilidad de productos químicos antihelmínticos de calidad

Disponer de productos químicos antihelmínticos de buena calidad con instrucciones de uso claras es esencial para un tratamiento eficaz. Si se utilizan productos químicos antihelmínticos de mala calidad, la dosificación puede ser insuficiente. Por consiguiente, no se tratará la infección parasitaria y se acelerará la aparición de resistencia. Siempre que sea posible, los productores deberán comprar MV de fuentes acreditadas y utilizar productos que estén debidamente etiquetados y sellados, y que se hayan conservado correctamente. La sección Responsabilidades del presente documento analiza el papel de la autoridad competente para garantizar la disponibilidad de productos de alta calidad.

Métodos prácticos para controlar parásitos y reducir la selección para la resistencia

El objetivo de la gestión de la resistencia es controlar las enfermedades parasitarias minimizando al mismo tiempo la aparición de la resistencia. Varios países han puesto en práctica diferentes métodos para abordar el tema. La aplicación de estos métodos depende de los parásitos involucrados, el nivel de conocimiento de la epidemiología del parásito a nivel local, la intensidad de la resistencia y los sistemas de gestión animal. A continuación, se proporcionan métodos posibles como ejemplos de lo que podría probarse y aplicarse en situaciones nuevas. Concretamente, deberán aplicarse los conocimientos sobre la epidemiología de los parásitos, las opciones químicas antihelmínticas y el control no químico en un programa estratégico de control de los parásitos. Esto se conoce como manejo integrado de los parásitos. En lugar de un enfoque único, es probable que sea necesario que los productores utilicen una combinación de opciones para lograr un control sostenible.

Para cada uno de los enfoques que se describen a continuación, se indica la aplicación, así como una descripción de cómo se puede aplicar, en qué situaciones se ha usado o recomendado y cómo se espera que funcione para reducir la resistencia. Puede ser apropiado modificar estos métodos para adaptarlos a cada situación. Los enfoques se han clasificado en químicos, cuyo objetivo es reducir la tasa de selección para la resistencia, y no químicos, muchos de los cuales rompen el ciclo de vida de los parásitos.

Enfoques químicos en el uso de antihelmínticos

Tratamiento específico

El tratamiento específico incluye uno o más métodos prácticos para estimar la gravedad de una infección parasitaria y tratar únicamente a los animales afectados que cumplen con los umbrales predeterminados. Este método deja a algunos animales sin tratamiento dentro de una manada, lo que preserva los refugios y disminuye la selección de resistencia,

pero también reduce la carga de parásitos en la población hospedadora. Un método de tratamiento específico es aplicar un tratamiento químico antihelmíntico a los animales que excretan la mayor cantidad de huevos según el conteo de huevos en las heces, o bien a los animales más afectados clínicamente por el parasitismo. Algunos ejemplos de tratamiento de esta población animal incluyen el tratamiento de individuos que estén por debajo de una condición corporal determinada o el de los animales que tienen indicadores fecales elevados (p. ej., intensidad de diarrea, medición de la suciedad fecal de la piel perineal y la lana debido a la diarrea). También se puede utilizar el método FAMACHA®, una prueba que se realiza en ovinos y caprinos directamente en la explotación para controlar la infección por *Haemonchus contortus* (gusano del cuajo), y así determinar el grado de anemia según el color de la mucosa interior del párpado inferior (www.wormx.info/famacha).



Un veterinario evalúa el color del párpado de una oveja utilizando una tarjeta FAMACHA® para determinar el grado de infección por *Haemonchus contortus* (gusano del cuajo)

Productos de acción prolongada versus productos de acción corta

Los MV de acción prolongada contienen sustancias químicas antihelmínticas con una persistencia más extendida en el hospedador. Por lo tanto, estos productos pueden continuar matando parásitos, incluso en caso de nuevas infecciones, durante varias semanas después del tratamiento. Los MV de acción prolongada suelen tener una fase de eliminación larga (es decir, «efecto de cola») durante la cual, la presión de selección de los niveles decrecientes del fármaco permite que sobrevivan algunos gusanos resistentes. Se ha demostrado que la selección para la resistencia de los MV de acción más prolongada es más rápida que la de los compuestos de acción corta debido al efecto de cola. Aun así, este efecto puede compensarse por otros factores que hacen que los MV de acción prolongada sean preferibles, como la capacidad de lograr un control de los parásitos equivalente con menos tratamientos. Por lo tanto, es prudente usar MV de acción prolongada solo cuando es poco probable que ocurra la transmisión de parásitos resistentes, como cuando la proporción de parásitos en refugio es elevada.

Combinación de productos

Algunos países disponen de MV de combinación fija que contienen ingredientes activos de dos o más clases de productos químicos antihelmínticos utilizados para las mismas especies de parásitos. Esta combinación de MV puede ayudar a retrasar la aparición de la resistencia cuando se aplica junto con otras prácticas de gestión en un rebaño o manada donde aún se registra resistencia a niveles bajos. En algunos países en los que los niveles de resistencia son elevados, se utilizan combinaciones en los programas de control de los parásitos. Sin embargo, a los expertos les preocupa que este enfoque pueda causar la aparición de resistencia a múltiples productos químicos antihelmínticos simultáneamente. Además, es posible que en algunos países no se disponga de los productos combinados.

Teniendo en cuenta los problemas mencionados anteriormente, se recomienda utilizar con precaución los productos antihelmínticos combinados. Debido a la alta prevalencia y al nivel de resistencia en todo el mundo, los productos combinados solo deberán usarse estratégicamente, conservando refugios susceptibles y realizando pruebas y evaluaciones continuas, con el fin de minimizar los impactos negativos en la resistencia.

Asimismo, los MV que contienen combinaciones para indicaciones que no se superponen (p. ej., un nematocida más un trematodocida) deberán utilizarse únicamente en caso de coinfecciones.

A menudo se utilizan dos o más productos químicos antihelmínticos administrados en combinación o sucesivamente para tratamientos de cuarentena; se aplica el tratamiento cuando los animales llegan a la explotación y se mantienen en un establo, eliminando frecuentemente el estiércol. Una vez que se demuestra la eliminación de los parásitos mediante un conteo negativo de huevos en las heces, es posible llevar a los animales a un pastizal. De esta forma, se puede evitar la propagación de parásitos portadores de genes de resistencia.

Métodos de aplicación de productos químicos antihelmínticos

Para reducir la selección para la resistencia, será preferible eliminar la mayor cantidad posible de parásitos. Para ello, siempre se deberán aplicar dosis completas de los MV. Los usuarios deberán seguir las instrucciones del prospecto, calibrar los dispositivos de aplicación (como los aplicadores de emulsiones por vía oral) y estimar el peso de los animales para que cada grupo de animales sea tratado con el volumen apropiado para el animal más pesado. Las vías de aplicación son la oral, la inyectable y el vertido. Según informes disponibles, algunas formulaciones de productos químicos antihelmínticos que se aplican por vertido son subdosificadas y, por lo tanto, generan resistencia, lo cual es motivo de preocupación.

Enfoques no químicos para el control de los parásitos

El funcionamiento de los métodos no químicos de control de helmintos consiste en reducir la carga de gusanos, aumentar la resiliencia e inmunidad del hospedador y prevenir la transmisión de parásitos. Estos enfoques funcionan

de dos maneras: 1) reducen la selección para la resistencia al reducir la dependencia de los productos químicos antihelmínticos y 2) reducen la transmisión de parásitos al siguiente hospedador al romper el ciclo de vida del helminto.



Gusanos *Haemonchus contortus* en la mucosa del abomaso de una oveja en inspección post mortem (Francia)

A través de una amplia variedad de prácticas de manejo del pastoreo, se puede reducir la aparición de la resistencia. La utilización de cada método dependerá de los rebaños, entornos y prácticas de producción particulares. A continuación, se enumeran algunos ejemplos.

- **Minimizar el pastoreo excesivo ayuda a disminuir la exposición de un animal a las larvas infecciosas.** Debido a que la mayoría de las larvas de los parásitos permanece a menos de 6 cm del suelo, mantener una buena cobertura de pasto y no dejar que los animales coman cerca del suelo reduce el acceso a las larvas. Para mantener el pasto más largo, se puede reducir la densidad de la población.
- **Utilizar métodos mecánicos (p. ej., grada de púas) para remover la hierba, deshaciendo las pilas de estiércol, puede secar los huevos de los parásitos en condiciones cálidas y secas, lo cual reduce el número de larvas.** La recolección y compostaje de las heces también puede matar a las larvas y ayudar a prevenir la transmisión.
- **La rotación de pastizales con otras especies de ganado que sean susceptibles a diferentes helmintos puede ayudar a disminuir la carga de parásitos dentro de un rebaño.** Por ejemplo, si los pastan caballos antes de trasladar a los rumiantes, aquellos pueden reducir el número de larvas de especies de parásitos que atacan a los rumiantes porque consumen las larvas con la hierba. Si bien el pastoreo conjunto o la rotación de pastizales entre el ganado bovino y el ovino también pueden contribuir, lo hacen en menor proporción, puesto que estas especies de ganado son susceptibles a algunas especies de parásitos comunes.
- **Los regímenes de pastoreo en celdas se pueden aplicar cuando se dispone de varias áreas de pastoreo cercadas.** En estos sistemas, los animales se trasladan sucesivamente a nuevos pastizales no infectados y, por lo tanto, se evita que estén en contacto con fases infecciosas de los parásitos. Este enfoque se ha aplicado con éxito con ovejas en varios entornos de todo el mundo. Los ejemplos más satisfactorios se han registrado en climas cálidos, donde las larvas mueren rápidamente. Por ejemplo, los animales pueden pastar en un pastizal durante seis días aproximadamente antes de que se vuelva infeccioso y regresar al mismo pastizal una vez que las larvas mueren. Este plazo puede ser corto, de 80 días en climas cálidos.
- **Los caracoles, que habitan en áreas húmedas y pantanosas, pueden ser hospedadores intermedios para los tremátodos hepáticos.** El ciclo de vida de los tremátodos se puede interrumpir de dos maneras: previniendo la contaminación de los hábitats de los caracoles por las heces de los animales que contienen huevos de tremátodos y evitando que los rumiantes ingieran larvas en fases infecciosas (metacercarias) liberadas por los caracoles en las plantas cerca del agua. Ambos pueden lograrse cercando las áreas para restringir el acceso de los animales. Asimismo, es posible que sea necesario proporcionar abrevaderos si los animales no tienen acceso al agua.
- **La ausencia de pastoreo puede ser una forma eficaz de romper el ciclo de vida.** Se puede lograr cortando y transportando forraje desde áreas donde no ha habido pastoreo de animales. Este método se practica en algunos entornos donde los ovinos o caprinos se mantienen ya sea en un corral o atados. El sistema de gestión en el que los animales se mantienen en patios o bajo techo y se alimentan con cereales o heno es una extensión de esta idea.
- **Aunque el forraje antiparasitario puede resultar útil en determinadas condiciones, es necesario investigar aún más para demostrar su eficacia.**

Manejo de rebaños y manadas

Proteger de la exposición a infecciones parasitarias a los animales vulnerables, como los individuos jóvenes y aquellos que no tienen una nutrición inadecuada o mala salud, es un enfoque útil en el control no químico. Si los animales se agrupan por edad dentro de los rebaños o manadas, las pruebas de diagnóstico para detectar la presencia de parásitos y la toma de decisiones de tratamiento pueden ser más eficientes. Asimismo, hacer que los animales mayores pasten en pastizales altamente contaminados puede ayudar a reducir los huevos de parásitos sin necesidad de usar productos químicos porque, en comparación con los animales jóvenes, los animales mayores tienen una mayor inmunidad a la mayoría de los parásitos gastrointestinales. En las explotaciones que solo tienen animales maduros, brindar a los animales el mejor nivel de nutrición posible es otra forma de mantenerlos saludables y aumentar su capacidad natural para soportar un bajo nivel de parasitismo sin afectar sus valores de producción.

Hospedadores genéticamente inmunes

Algunas razas y linajes de animales tienen una resiliencia genética superior contra los parásitos y una inmunidad natural mejorada, lo que da lugar a una menor carga de parásitos. Este beneficio genético es hereditario en diversos grados, y se han desarrollado valores de cría de ovinos para permitir la selección de carneros con conteos de huevos más bajos. La reproducción con machos que muestran esta característica y el mantenimiento de la selección para una inmunidad superior, incluso sin tratar las manadas con productos químicos antihelmínticos, han sido eficaces para desarrollar manadas con bajo contenido de gusanos en algunas áreas.

Vacunas

Las vacunas pueden estimular la inmunidad protectora y reducir la carga de gusanos en los animales. Cuando están disponibles, son una opción sostenible de control de los parásitos sin selección para la resistencia. En la actualidad, hay pocas vacunas contra parásitos autorizadas y, cuando están disponibles, su espectro es limitado (p. ej., contra *Haemonchus contortus* en ovinos, el gusano pulmonar [*Dictyocaulus viviparus*] en bovinos y *Echinococcus granulosus* en rumiantes). De manera general, el uso de estas vacunas requiere múltiples administraciones y, aun así, solo ayudan a controlar, por lo que deberán usarse junto con otras herramientas de control de los parásitos.

Manejo integrado de los parásitos

Las opciones de manejo discutidas anteriormente, que apuntan a optimizar el control de los parásitos preservando la actividad de los productos químicos antihelmínticos, deberían integrarse idealmente en un régimen de manejo. Un punto de partida puede ser comprender la manera en que las condiciones climáticas locales, la geografía y el cambio climático pueden afectar y afectarán la eficacia de la transmisión de parásitos en los pastizales. Por ejemplo, las estaciones cálidas y secas pueden desecar e incluso matar a los huevos de los parásitos que caen en la hierba, reduciendo así la transmisión a los animales que pastan. Por el contrario, los entornos cálidos y húmedos, como los de lugares tropicales o subtropicales, pueden acelerar la transmisión de parásitos, puesto que las condiciones fomentan el rápido desarrollo de las larvas en el pastizal. Esta información, combinada con una comprensión de la gestión de los animales, puede contribuir a la comprensión de la epidemiología de los parásitos, lo que, a su vez, se utiliza junto con el conocimiento del grado de resistencia, los productos químicos antihelmínticos disponibles y las opciones de control no químico de los parásitos relevantes a nivel local para formar la base del manejo integrado de los parásitos.

RESPONSABILIDADES

Introducción

La colaboración entre todas las partes interesadas involucradas en la autorización, producción, control, importación, exportación, distribución y uso de MV que contienen productos químicos antihelmínticos es fundamental para lograr el uso responsable y prudente de los productos químicos antihelmínticos. Las partes interesadas incluyen las autoridades competentes, la industria farmacéutica veterinaria, los distribuidores al por mayor y al por menor, los veterinarios y los criadores de animales destinados a la producción de alimentos.

Todos los Miembros de la OIE deberán combatir activamente la fabricación no autorizada, la formulación, importación, publicidad, comercio, distribución y uso de productos sin licencia, deficientes o falsificados, incluidos ingredientes activos a granel, mediante controles reguladores y otras medidas adecuadas. Se recomienda una coordinación de dichas actividades a nivel nacional o regional, que podrá respaldar la implementación de acciones previstas por las partes interesadas involucradas y favorecer comunicaciones claras y transparentes a los usuarios.



Área de riesgo de inundación en el norte de Senegal (región fluvial) donde la esquistosomiasis (en animales y humanos) y la estrogilosis bovina han estado causando estragos: misión de la EISMV en Ndioum, Departamento de Podor



Diagnóstico de helmintos

Responsabilidades de la autoridad competente

La autoridad competente responsable de conceder la licencia de comercialización de los MV deberá establecer e implementar un marco regulatorio eficiente para registrar los productos químicos antihelmínticos para uso veterinario y monitorear y regular el uso seguro y eficaz de estos productos químicos una vez que se han comercializado (sistema de farmacovigilancia). A través de estas acciones, la autoridad competente puede desempeñar un papel importante en la promoción del uso responsable y prudente de los productos químicos antihelmínticos. Cuando no se dispone de marcos regulatorios, es decir, de respaldo legal, la implementación del seguimiento de la venta y el uso de productos químicos antihelmínticos es difícil.

El examen de las solicitudes de autorización de comercialización deberá incluir una evaluación de la calidad farmacéutica, la seguridad y la eficacia de los productos químicos antihelmínticos para la indicación anunciada. Los datos sobre la calidad deberán incluir información sobre los componentes individuales de la sustancia química antihelmíntica y la fabricación del MV, así como datos sobre las condiciones de conservación y la vida útil. Los datos de seguridad deberán abordar la seguridad del producto químico antihelmíntico no solo para el animal tratado, sino también para las

personas que vayan a estar en contacto con el producto y para los consumidores de alimentos derivados del animal. También se deberá considerar una evaluación del impacto ambiental de la utilización que se propone. Por ejemplo, en lo que respecta a las lactonas macrocíclicas, específicamente, se puede considerar su impacto potencial sobre los escarabajos coprófagos y los organismos que habitan en el suelo después de su uso y eliminación.

Las evaluaciones de eficacia y seguridad deberán incluir datos de laboratorio y de campo que demuestren la eficacia y seguridad del producto para la dosis y vía de administración propuestas en la especie indicada. La evaluación también puede incluir la consideración del impacto potencial del uso propuesto del fármaco antihelmíntico en la aparición de la resistencia. En el caso del registro de un producto químico antihelmíntico, si es necesario, una autoridad competente puede considerar la extrapolación de los resultados del estudio en una especie para aplicarlos a otra especie. Sin embargo, existen diferencias en el perfil farmacocinético de algunos productos químicos antihelmínticos entre especies, como entre ovinos, caprinos y bovinos. Por consiguiente, el registro de fármacos deberá basarse en estudios farmacocinéticos específicos para cada combinación de fármacos y especies de rumiantes.

Al evaluar las solicitudes, se alienta a la autoridad competente a aplicar los requisitos descritos en las directrices (guías) sobre calidad, seguridad y eficacia establecidas por la Cooperación Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos Veterinarios (VICH). Varias directrices, por ejemplo, describen pruebas y metodologías para evaluar la estabilidad y el riesgo medioambiental. También existen directrices sobre la eficacia respecto a los productos químicos antihelmínticos utilizados en especies hospedadoras específicas. Las directrices de la VICH se enumeran en el sitio web de la VICH (<https://vichsec.org/es/guidelines/pharmaceuticals/quality/analytical-validation.html>). Asimismo, la WAAVP ha publicado directrices recomendadas para determinar la eficacia que las autoridades competentes pueden encontrar de utilidad. En el [Anexo 2](#) se presenta una lista de directrices. La autorización de comercialización se otorga en base a los datos presentados por el solicitante y solo si se cumplen los criterios de inocuidad, calidad y eficacia.

Es posible que los países que carecen de los recursos necesarios para implementar un procedimiento de registro eficaz de MV que contenga productos químicos antihelmínticos necesiten importar estos productos de otro país. Al hacerlo, se deberán tomar las siguientes medidas:

- implementar mecanismos de control administrativo efectivos de las importaciones de estos MV, incluidos los controles fronterizos;
- evaluar la validez de los procedimientos de registro del país exportador y fabricante, según proceda, y comunicar claramente los resultados de la evaluación;
- desarrollar la cooperación técnica necesaria con las autoridades expertas relevantes para verificar la calidad de los MV importados, así como la validez de las condiciones de utilización recomendadas en la ficha técnica.

Las autoridades competentes de los países importadores deberán solicitar que la industria farmacéutica presente certificados de calidad preparados por la autoridad competente del país exportador y fabricante, según proceda.

La ficha técnica de un antihelmíntico registrado deberá especificar claramente la indicación, la dosis y las instrucciones de administración y presentar las advertencias de uso responsable y prudente, así como las condiciones especiales de uso. Los productos químicos antihelmínticos deberán conservarse adecuadamente para mantener su actividad antihelmíntica; la ficha técnica también deberá proporcionar información clara sobre las condiciones de conservación y la vida útil del producto. Además de aprobar el etiquetado apropiado, las autoridades competentes deberán controlar la publicidad de estos productos. La publicidad solo deberá transmitir afirmaciones basadas en pruebas y las autoridades competentes deberán asegurarse de que respete la legislación correspondiente y el registro de comercialización, desalentando campañas publicitarias distintas de las legalmente autorizadas para prescribir el producto químico antihelmíntico, según proceda.

Se deberá implementar un programa de farmacovigilancia sólido que permita la notificación de adversos y controlar la eficacia y seguridad de los MV. La información recopilada mediante un programa de farmacovigilancia, incluida la falta de eficacia, y cualquier otro dato científico pertinente, podrá formar parte de la estrategia general de reducción al mínimo de la resistencia antihelmíntica. La autoridad competente también deberá trabajar para prevenir la fabricación ilegal de productos químicos antihelmínticos, así como para combatir la venta y el uso de MV deficientes y falsificados. Esto puede lograrse mediante el establecimiento de un marco regulatorio con la autoridad competente relativo a la toma de muestras aleatoria o la realización de vigilancia después de la comercialización. Para que la normativa entre en vigor, la autoridad competente deberá tener acceso a los análisis de laboratorio para poder realizar una verificación independiente.

Las autoridades competentes también pueden exigir el uso de una prescripción veterinaria con el fin de reducir el uso inadecuado de productos químicos antihelmínticos en especies animales destinadas a la alimentación. Aunque en la mayoría de los países se dispone de fármacos antihelmínticos en forma de MV, su distribución, disponibilidad y uso en las explotaciones varían considerablemente. En muchos países, los veterinarios no participan en la decisión de usar antihelmínticos y estos productos pueden comprarse sin prescripción veterinaria o se pueden adquirir, sin necesidad de control, a través de internet.

En otros países, como los de la Unión Europea, los productos químicos antihelmínticos para animales destinados a la alimentación solo están disponibles con prescripción veterinaria. Mediante este uso restringido, los veterinarios pueden brindar información adicional sobre cómo usar los productos químicos antihelmínticos junto con otras medidas de control; sin embargo, se deberá tener cuidado para garantizar que este tipo de medida no impida la disponibilidad de los medicamentos necesarios para los productores y criadores.

Responsabilidades de la industria farmacéutica

La industria farmacéutica veterinaria tiene la responsabilidad de proporcionar toda la información solicitada por la autoridad competente nacional, garantizar la calidad de esta información de acuerdo con las disposiciones de las buenas prácticas de fabricación, de laboratorio y clínicas, y aplicar un programa de farmacovigilancia. Los datos deberán cumplir con los requisitos descritos en las directrices sobre calidad, seguridad y eficacia establecidas por la VICH. Idealmente, las empresas deberán mantener prácticas de cumplimiento, incluido el mantenimiento de registros de ventas, importaciones, fabricación, licencias y distribuidores. También deberán mantener los conocimientos técnicos para que los problemas y las quejas puedan abordarse adecuadamente.

Las fichas técnicas deberán ser aprobadas por la autoridad competente y deberán presentar con precisión el contenido y las instrucciones de uso. Asimismo, las empresas deberán considerar proporcionar información en la ficha técnica que indique el uso responsable y prudente, incluida la información sobre el manejo de parásitos

resistentes y la elaboración de envases y tamaños de recipientes que permitan evitar la división, el etiquetado ilegal y la dilución. La industria farmacéutica veterinaria deberá respetar los principios de uso responsable y prudente y cumplir con los códigos establecidos de las normas publicitarias, incluyendo la distribución de la información de acuerdo con las disposiciones de la autorización otorgada. Para que la comercialización sea adecuada, deberá limitarse a las declaraciones de propiedades del producto para las que se otorgó la autorización.

La industria farmacéutica también podrá colaborar con las universidades, los veterinarios, la autoridad competente y otras partes para educar a los agricultores y otros usuarios sobre el uso prudente de productos químicos antihelmínticos. Esta formación deberá proporcionar información equilibrada sobre el manejo de parásitos apropiado y sostenible específico para explotaciones individuales.

Responsabilidades de los distribuidores al por mayor y al por menor

Los distribuidores tienen la responsabilidad de conservar los productos químicos antihelmínticos de forma segura, registrar las ventas y mantener inventarios de cada MV autorizado. Los minoristas deberán mantener registros detallados, incluidos, cuando corresponda, la fecha de suministro, el nombre del prescriptor, el nombre del usuario, el nombre del producto, el número de lote, la fecha de vencimiento, la cantidad suministrada y la copia de la prescripción,

y participar en la formación (p. ej., sobre las condiciones de conservación apropiadas), según corresponda. También deberán proporcionar líneas de suministro y conservación seguras. Es esencial vender el producto en su envase original y con las etiquetas originales. Asimismo, los distribuidores deberán considerar implementar un servicio de devolución de envases o un sistema de depósito de envases para evitar su reutilización.

Responsabilidades de los veterinarios

La responsabilidad de los veterinarios es promover la salud pública, la sanidad y el bienestar animal, incluyendo la identificación, la prevención y el tratamiento de las enfermedades de los animales. Idealmente, los veterinarios deberán comprometerse con los criadores locales en los planes sanitarios, incluyendo el control de los parásitos utilizando métodos de control no químicos, puesto que la promoción de métodos de cría racionales puede ayudar a reducir la necesidad de utilizar productos antihelmínticos en los animales destinados a la alimentación.

Los veterinarios deberán realizar y mantener la formación, y mantenerse familiarizados con el pensamiento científico actual relativo a la elección, uso y administración correctos de los productos químicos antihelmínticos. Podrán aportar valor, formando a los productores para elegir y usar productos químicos antihelmínticos y proporcionar un sistema de registro a los clientes.

También desempeñarán un papel fundamental en la detección y notificación de problemas de seguridad y eficacia a la autoridad competente, así como en la realización de pruebas y el suministro de informes específicos sobre resistencia antihelmíntica.

Los veterinarios deberán recibir formación adecuada sobre el manejo integrado de los parásitos y sobre parasitología básica, como se imparte en su educación veterinaria formal. Se deberán brindar oportunidades para que los veterinarios actualicen sus conocimientos sobre temas actuales relacionados con la resistencia antihelmíntica, los métodos de diagnóstico y el uso responsable y prudente de los productos químicos antihelmínticos. La formación podría ser proporcionada por la autoridad competente, la industria farmacéutica veterinaria, las universidades u organizaciones independientes.



Áscaris de aves de corral

Responsabilidades de los criadores de animales destinados a la producción de alimentos

Los criadores de animales destinados a la producción de alimentos ayudados y guiados por un veterinario tienen la responsabilidad de aplicar los programas de sanidad y bienestar de los animales en sus explotaciones para promover la sanidad animal y la seguridad sanitaria de los alimentos. Los criadores de animales destinados a la producción de alimentos desempeñan un papel directo en el uso responsable y prudente de los productos químicos antihelmínticos en sus animales; por consiguiente, se les deberá alentar a trabajar con un asesor, como un veterinario, cuando decidan cómo elaborar un programa de control de los parásitos, que, idealmente, incluirá las siguientes directrices:

- elaborar con el veterinario que atiende a los animales un plan sanitario que detalle las medidas preventivas;
- utilizar productos químicos antihelmínticos de acuerdo con la legislación nacional;
- utilizar productos químicos antihelmínticos en función de las instrucciones del veterinario asesor o las instrucciones de la ficha técnica del producto, incluidas las condiciones de conservación y la fecha de caducidad;
- respetar y registrar los períodos de suspensión (también llamados «períodos de retención» o «intervalos de sacrificio para la exportación») para que los niveles de residuos en los alimentos de origen animal no entrañen riesgos para el consumidor;
- eliminar el excedente de los productos químicos antihelmínticos sin usar o caducados de manera que no sean perjudiciales para el medio ambiente;
- llevar registros del tratamiento de los animales, así como los resultados de las pruebas de diagnóstico (p. ej., conteo de huevos en las heces, resultados de la prueba de reducción del conteo de huevos en las heces);
- llevar registros adecuados de todos los productos químicos antihelmínticos utilizados, incluidas las fechas de administración y las dosis administradas;
- informar al veterinario que atiende a los animales de los problemas de recurrencia de la enfermedad y de disminución de la eficacia del producto;
- reportar los eventos adversos al veterinario que atiende a los animales, la autoridad competente y la empresa farmacéutica, según corresponda.



Cabra de una raza local de Creta

La educación desempeña un papel esencial en el uso responsable y prudente de los productos químicos antihelmínticos. Los productores de animales destinados a la producción de alimentos deberán participar en los programas de formación apropiados proporcionados por veterinarios, la autoridad competente, la industria farmacéutica veterinaria y otras organizaciones independientes para mantenerse actualizados sobre los métodos de control actuales y las directrices sobre el uso responsable y prudente. Siempre que sea posible, los programas de formación deberán estar disponibles fácilmente para los productores y proporcionar consejos prácticos para las explotaciones individuales.

BRECHAS EN LOS CONOCIMIENTOS

Si bien la resistencia a los antihelmínticos en las especies ganaderas es un problema mundial, existen muchas brechas en el conocimiento de su verdadera prevalencia, las herramientas de diagnóstico y otras técnicas prácticas de manejo para frenar su propagación y ayudar a garantizar que los productos químicos antihelmínticos disponibles actualmente sigan siendo lo más eficaces posible a largo plazo. Las autoridades competentes, la industria farmacéutica veterinaria, los veterinarios, las organizaciones independientes y el sector académico deberán trabajar juntos cuando sea posible para identificar las necesidades de los productores en lo relativo a programas prácticos de control de los parásitos, así como para lograr avances científicos en parasitología.

Se han documentado algunas necesidades globales generales y brechas en los conocimientos sobre la resistencia antihelmíntica a través de un cuestionario de la OIE sobre la situación del uso de los productos químicos antihelmínticos y la resistencia, así como la identificación de necesidades para ayudar a combatir la resistencia. Los Puntos focales nacionales para productos veterinarios de todas las regiones respondieron a esta encuesta (encuesta 1) y a otra sobre procesos regulatorios (encuesta 2) en 2020 y 2021.

Aunque las encuestas no fueron completamente representativas y presentaron diferencias regionales ocasionales, las respuestas a los cuestionarios pusieron de manifiesto varios hallazgos. (El [Anexo 1](#) proporciona resúmenes específicos de las respuestas a las dos encuestas, incluida la información sobre la resistencia y la normativa.)

Los siguientes puntos se identificaron con frecuencia como importantes en términos de necesidades:

- la disponibilidad de métodos de diagnóstico;
- la disponibilidad de métodos para el uso responsable y prudente de productos químicos antihelmínticos;
- listas de MV antihelmínticos disponibles localmente y sus indicaciones de uso;
- métodos de control no químico (p. ej., romper los ciclos de vida de los parásitos, manejo de pastizales basándose en la epidemiología de los parásitos).



El profesor asistente R.M. Akbaev imparte un seminario en laboratorio para estudiantes de la Facultad de Medicina Veterinaria. Academia Estatal de Medicina Veterinaria y Biotecnología de Moscú K.I. Skryabin. Departamento de Parasitología y Sanidad Veterinaria

Dada la necesidad mundial de disponer de más información sobre la resistencia antihelmíntica en todos los sectores, el siguiente enfoque doble aborda áreas en las que se necesita más investigación y formación específica:

1 Investigación y desarrollo:

- pruebas de diagnóstico mejoradas y normalizadas, incluidos métodos de análisis;
- datos de la prevalencia a gran escala;
- mejor conocimiento de la epidemiología de los parásitos y su aplicación en el control de los parásitos;
- prueba y adopción de métodos de control no químicos;
- desarrollo de nuevos productos químicos antihelmínticos;
- desarrollo de vacunas.

2 Formación específica y normalizada, armonizada entre distintas entidades (autoridad competente, veterinarios, industria farmacéutica y otras) para promover la adopción del uso responsable y prudente de químicos antihelmínticos, incluyendo:

- adoptar buenas prácticas (p. ej., manejo integrado de los parásitos), incluido el uso de pruebas de diagnóstico;
- desarrollar y compartir recursos, incluidos programas educativos, herramientas de aprendizaje electrónico (que complementan la plataforma de la OIE) y herramientas de apoyo para la toma de decisiones, para todos los usuarios y partes interesadas correspondientes;
- intercambiar técnicas de laboratorio y datos de referencia;
- intercambiar pruebas de prácticas locales de gestión eficaces;
- aportar a los asesores el conocimiento local, centrándose en los recursos apropiados.



Esclerótica pálida por anemia en un carnero gravemente infectado por *Haemonchus contortus*

ANEXO 1

Resultados de las encuestas sobre agentes antiparasitarios y resistencia, y sobre las responsabilidades en el uso prudente de antihelmínticos, 2020 y 2021

La siguiente información resume los resultados recibidos de las cinco regiones de la OIE¹ en las encuestas realizadas por la OIE en 2020 y 2021: «Survey on antiparasitic agents and resistance in terrestrial and aquatic animals» («Encuesta sobre agentes antiparasitarios y resistencia en animales terrestres y acuáticos», encuesta 1) y «Survey on responsibilities for the prudent use of anthelmintics» («Encuestas sobre responsabilidades en el uso prudente de antihelmínticos», encuesta 2). Se recibieron respuestas para la encuesta 1 y la encuesta 2 de 119 de 183 países (65%) y 81 de 183 países (44%), respectivamente². La Tabla A1 proporciona más detalles sobre el número de respuestas por región en comparación con el número total de países en cada región.

Debido a la baja tasa de respuesta, se reconoce que los resultados no son representativos de cada región. Por lo tanto, para extraer la información, se calculó el promedio de las respuestas obtenidas en cada región. La información que se presenta a continuación refleja los resultados específicos por región. Algunas preguntas permitían la selección de múltiples respuestas. Los resultados no representan a todos los países de cada región u otros datos o informaciones disponibles de otras fuentes. (La sección «Brechas en los conocimientos» presenta un resumen de las necesidades mundiales basado en la información identificada en la encuesta 1.)

Tabla A1. Número de países que respondieron a las encuestas de la OIE sobre la resistencia a los antiparasitarios, por región de la OIE

	Encuesta 1	Encuesta 2	Número de Miembros de la OIE
África	35	16	54
Américas			
Miembros de la OIE	25	24	31
No Miembros de la OIE	1	1	N/A
Asia y Pacífico	15	18	32
Europa	36	17	53
Oriente Medio	9 (a)	5	12

(a) Una de las nueve respuestas a esta encuesta provenía de un país que pertenece oficialmente a la región de África de la OIE.

¹ Véase el [Anexo 3](#) para conocer la distribución de los Miembros de la OIE por región de la OIE.

² El número total de países (183) es superior al número de Miembros de la OIE (182) para ambos cuestionarios debido a la inclusión de un país que no es Miembro de la OIE de la región de las Américas. A pesar de que un país recibió la encuesta 1 de dos regiones distintas (Oriente Medio y África), como dicho país proporcionó respuesta solo a una de estas regiones, ello no afectó los resultados globales finales.

África

Tipos de sistemas de producción (encuesta 1)

Los resultados indicaron que los sistemas de producción animal predominantes en África son: ganado bovino, pequeños rumiantes (caprinos y ovinos), aves de corral, cerdos y peces.

Resistencia antihelmíntica (encuestas 1 y 2)

Las respuestas indicaron que la situación de la resistencia antihelmíntica se desconocía en gran medida tanto a nivel nacional (25/35) como local (23/35). Asimismo, la mayoría de los países que respondieron tenía muy poco conocimiento o información disponible sobre la resistencia a los antihelmínticos (21/35) e indicó que los veterinarios no suelen realizar una prueba de reducción del conteo de huevos en las heces para evaluar la resistencia antihelmíntica (12/16).

Disponibilidad de productos químicos antihelmínticos, supervisión reglamentaria y farmacovigilancia (encuestas 1 y 2)

Con respecto al marco regulatorio para los productos químicos antihelmínticos, las respuestas fueron en su mayoría positivas; la mayoría de los países que respondieron indicó que las prácticas de registro eran conformes (23/35) y que la autoridad competente había implementado medidas para regular la comercialización, el etiquetado y el control de calidad de los productos químicos antihelmínticos. (11/16). La mayoría de los países que respondieron informó que dispone de sistema de control reglamentario apropiados para combatir la producción/importación no autorizada (15/16), autoridades competentes que requieren certificados de análisis (15/16) y fichas técnicas que contengan descripciones detalladas de las características del producto e instrucciones para el uso correcto de productos químicos antihelmínticos (15/16).

Aunque estos servicios están disponibles en algunos países, solo alrededor de la mitad de las respuestas indicó que las autoridades competentes tenían acceso a los servicios de laboratorio de control y garantía de calidad (8/16) y aplicaban las directrices establecidas por la VICH (7/16). Menos de la mitad de los países que respondieron informó que los períodos de suspensión/

retención de medicamentos, la vigilancia reglamentaria de enfermedades parasitarias y la farmacovigilancia se implementaban. Los productos químicos antihelmínticos se vendían sin prescripción en la mayoría de los países (14/16). Además, los envases de medicamentos antihelmínticos carecían de información sobre protección medioambiental en la etiqueta en 10 de los 16 países que respondieron.

Otros aspectos (encuestas 1 y 2)

La mayoría de los países indicó que, a pesar de que los antihelmínticos se venden directamente a los productores, los veterinarios siguen siendo los principales responsables de la toma de decisiones sobre el uso de productos químicos antihelmínticos (13/16). La mayoría de los países que respondieron informó que los veterinarios asesoran a los ganaderos sobre los planes de sanidad animal, incluido el control de los parásitos (15/16). Aunque la mayoría de los países que respondieron informó que sus veterinarios reciben formación continua sobre la elección, el uso y la administración de antihelmínticos (9/16), aún son muchos los que están en período de creación de capacidades (6/16). Aproximadamente solo la mitad de los países encuestados indicó que los productores tenían acceso a asesoramiento sobre el uso correcto de antihelmínticos (18/35), mientras que 14 de los 16 encuestados indicaron que los productos se conservaban de forma adecuada. Los encuestados identificaron una brecha importante en la capacidad veterinaria de la región para detectar y notificar brechas relativas a la farmacovigilancia y la resistencia antihelmíntica.



Bovinos demacrados en reposo en la zona norte del río Senegal en la estación seca. Los animales son positivos para poliparasitismo intestinal helmíntico (esquistosomiasis, estrogilosis, fascioliasis)

Américas

Tipos de sistemas de producción (encuesta 1)

Los resultados indicaron que los sistemas de producción animal predominantes en las Américas son: ganado bovino, aves de corral (gallinas ponedoras y pollos de engorde), porcinos y ovinos comerciales.

Resistencia antihelmíntica (encuestas 1 y 2)

De manera general, los países que respondieron indicaron que la prevalencia de la resistencia a los antihelmínticos era en su mayoría desconocida (16/26) o conocida solo para algunas especies (10/26), y que había muy poco conocimiento sobre la resistencia a los antihelmínticos (15/26). Esto puede deberse, en parte, a que, según se ha notificado, se utilizan con poca frecuencia pruebas para diagnosticar la resistencia; solo 6 de los 25 países que respondieron informaron que los veterinarios realizaban pruebas de reducción del conteo de huevos en las heces con regularidad. Los 26 países que respondieron indicaron que añadir información sobre métodos de uso responsable y prudente de antihelmínticos sería útil para mejorar el control de la resistencia antihelmíntica. Además, la mayoría de los encuestados (21/26) indicó que también sería útil disponer de información sobre los métodos para romper los ciclos de vida de los parásitos.

Disponibilidad de productos químicos antihelmínticos, supervisión reglamentaria y farmacovigilancia (encuestas 1 y 2)

La mayoría de los países informó que tenía estructuras regulatorias con capacidad de otorgar autorizaciones de comercialización (20/25) y combatir la fabricación no autorizada de antihelmínticos (p. ej., importación, publicidad, distribución, conservación) a través de controles regulatorios apropiados y otras medidas (19/25). La mayoría también informó que los productos llevan etiquetas con las características detalladas del producto e instrucciones de uso y administración (21/25), se venden en sus envases originales con etiquetas originales (20/25) y se conservan correctamente (17/25).

Las respuestas también indicaron que las autoridades reguladoras supervisan con poca frecuencia las enfermedades parasitarias (solo 4 de los 25 encuestados indicaron lo contrario), tampoco realizan frecuentemente farmacovigilancia con respecto a la mala calidad o el uso indebido de antihelmínticos (6 de los 25 encuestados indicaron que esto se llevó a cabo) y carecen de acceso a laboratorios para analizar la calidad de los productos (9 de 25 encuestados indicaron que disponían de este acceso). Además, los resultados de la encuesta revelaron que en la mayoría de los países que respondieron, los antihelmínticos estaban disponibles sin prescripción (19/25); el uso en las explotaciones generalmente no estaba restringido o no estaba registrado (15/26); y muy pocos de los países que respondieron seguían las directrices de VICH y otros enfoques para la armonización regional (6/25). A partir de las respuestas, los índices para evaluar el marco regulatorio de un país demostraron un importante potencial de mejora y sugirieron que muchos países se beneficiarían de la aplicación de prácticas de registro más sólidas, farmacovigilancia y disponibilidad de formación para los productores.

Otros aspectos (encuestas 1 y 2)

En la mayoría de los países que respondieron, se informó que los veterinarios constituyen una fuente confiable de asesoramiento para los productores locales sobre planes de sanidad animal, incluido el control de los parásitos (18/25). A pesar de esto, las dos principales brechas de conocimiento identificadas con respecto al control de los parásitos fueron el diagnóstico de la resistencia (22/26) y la disponibilidad de servicios de divulgación presenciales (14/22), como por ejemplo, contar con profesionales de campo, asesores, veterinarios y paraprofesionales de veterinaria.

Asia y Pacífico

Tipos de sistemas de producción (encuesta 1)

Los resultados indicaron que la producción animal en la región se basa en bovinos, ovinos, porcinos y aves de corral.

Resistencia antihelmíntica (encuesta 1)

En toda la región, 8 de los 15 países que respondieron tenían algún conocimiento de la presencia de resistencia en su país e indicaron que, a pesar de que la resistencia se notifique, faltan datos completos. No hay información de que se hayan realizado con frecuencia pruebas de reducción del conteo de huevos en las heces en la mayoría de los países.

Disponibilidad de antihelmínticos y farmacovigilancia (encuesta 2)

Según los encuestados, existían sólidos procesos regulatorios y de registro (14/18), los productos químicos antihelmínticos estaban debidamente etiquetados (17/18) y la conservación era apropiada (17/18). Se consideraba que los niveles de cumplimiento y la calidad de los MV eran elevados (13/18). Se informó que la autoridad reguladora aplicaba las directrices de la VICH en la mitad de los países que respondieron (9/18), y en 6 de los 18 países que respondieron, las autoridades supervisaban las enfermedades parasitarias. En la mayoría de los casos, los productos químicos antihelmínticos estaban disponibles sin prescripción (14/18), y el uso de antihelmínticos se supervisaba en la mitad de los países que respondieron. Si bien la mayoría de los países que respondieron (17/18) informó que los niveles de control de las importaciones eran elevados, existía la preocupación de que los desplazamientos transfronterizos frecuentes de animales de muchos países del continente asiático pudieran dificultar la reglamentación de los productos químicos agrícolas y su uso. Se aplicaba farmacovigilancia en 6 de los 18 países que respondieron, y en la mayoría (15/18) se cumplían los períodos de espera.

Las respuestas revelaron un grado de variabilidad en la región: en algunas economías desarrolladas, la reglamentación estaba estrictamente controlada, mientras que otras carecían de la supervisión gubernamental y de una legislación eficaz para gestionar el uso de sustancias químicas. A partir de las respuestas, los índices demostraron un importante potencial de mejora y sugirieron que muchos países se beneficiarían de la implementación de sistemas de registro y farmacovigilancia más sólidos.

Otros aspectos (encuestas 1 y 2)

Los veterinarios brindaban asesoramiento en 17 de los 18 países que respondieron, mientras que en 14 de los 18 países que respondieron realizaban y mantenían formación sobre el control de los parásitos, y en 12 de los 18 países que respondieron realizaban pruebas de reducción del conteo de huevos en las heces. Los veterinarios notificaban incumplimientos con respecto a la farmacovigilancia y resistencia antihelmíntica en la mitad de los países que respondieron (9/18). Las brechas en los conocimientos con respecto a la resistencia antihelmíntica se relacionaban con el diagnóstico de la resistencia (11/15) y el acceso a métodos para romper los ciclos de vida de los parásitos (9/15); para muchos encuestados (13/15), la distribución de directrices sobre el uso prudente era particularmente prioritario.

Europa

Tipos de sistemas de producción (encuesta 1)

Los resultados indicaron que los sistemas de producción animal predominantes en Europa son: ganado bovino, aves de corral (gallinas ponedoras y pollos de engorde), porcinos y ovinos comerciales.

Resistencia (encuesta 1)

Debido al uso poco frecuente de métodos de diagnóstico (como la prueba de reducción del conteo de huevos en las heces) en los países que respondieron, la situación de

la resistencia antihelmíntica se notificó principalmente como desconocida (20/36) o conocida para algunas especies (12/36). El diagnóstico de rutina de la resistencia antihelmíntica en explotaciones dotadas de métodos avanzados se realiza en 3 de los 36 países que respondieron y muchos países (13/36) no tienen conocimiento o información sobre la resistencia antihelmíntica. Para la mayoría de los países que respondieron (35/36), los métodos de uso responsable y prudente de los antihelmínticos ayudarían a mejorar el control de la resistencia a los antihelmínticos. En total, 15 de 35 países disponían de los conocimientos científicos; 3 de los 35 países tenían los recursos necesarios y comunicaban al respecto.

Disponibilidad de productos químicos antihelmínticos, supervisión reglamentaria y farmacovigilancia (encuesta 2)

Los países encuestados indicaron que cuentan con sólidos marcos regulatorios para el registro y supervisión de antihelmínticos, lo que incluye exigir autorizaciones de comercialización (16/17), indicar períodos de suspensión y mantener controles regulatorios y de calidad. Sin embargo, se informó que los antihelmínticos estaban disponibles sin prescripción en 8 de los 17 países que respondieron.

En la mayoría de los países encuestados, las etiquetas de los productos indican las características detalladas del producto, las instrucciones de uso y administración (16/17) y la protección medioambiental (15/17). La formación adecuada sobre productos químicos antihelmínticos está disponible en 11 de los 17 países, y la farmacovigilancia con respecto a la mala calidad y el uso indebido de los MV antihelmínticos se aplica en 13 de los 17 países.

Las autoridades competentes de 16 de los 17 países que respondieron otorgan autorizaciones de comercialización siguiendo procedimientos de registro eficientes para evaluar la calidad, seguridad y eficacia de los antihelmínticos y regular y garantizar la comercialización, el control de calidad y el etiquetado adecuados.

Asimismo, casi todos los encuestados indicaron que la autoridad competente puede acceder a análisis de laboratorio para verificación (15/17) y que los controles de importación en las fronteras son eficaces (12/17). Aunque la distribución al por mayor y al por menor está bien organizada y controlada, los servicios de devolución de contenedores solo están disponibles en 7 de los 17 países.

Otros aspectos (encuestas 1 y 2)

Los 17 países que respondieron indicaron que los veterinarios brindan asesoramiento a los productores locales sobre planes de sanidad animal, incluido el control de los parásitos. Los veterinarios de la mayoría de los países que respondieron (13/17) imparten formación sobre la elección, el uso y la administración de antihelmínticos. La mayoría de los países (14/17) respondió que los veterinarios notifican infracciones relativas a la farmacovigilancia y resistencia antihelmíntica, pero menos países (9/17) declararon que los veterinarios realicen pruebas de diagnóstico (p. ej., prueba de reducción del conteo de huevos en las heces). Las dos principales brechas en los conocimientos identificadas con respecto al control de los parásitos fueron el diagnóstico de la resistencia (26/36) y los métodos de control (12/36).



Vacas de raza Salers y un toro de raza

Oriente Medio

Tipos de sistemas de producción (encuesta 1)

Los resultados indicaron que los sistemas de producción animal predominantes en Oriente Medio son: ganado vacuno, ovino, caprino y avícola, seguidos de camellos, búfalos, caballos y peces en menor medida y con variaciones según el país.

Resistencia antihelmíntica (encuesta 1)

La mayoría de los encuestados consideró que la situación de la resistencia antihelmíntica en su país era mayormente desconocida a nivel nacional (7/9) y local (8/9), que la información no estaba ampliamente disponible y que el nivel de conocimiento sobre la resistencia antihelmíntica era limitado (7/9). Esta región también indicó que el uso de la prueba de reducción del conteo de huevos en las heces era muy bajo o desconocido (7/9). En cuanto a la información necesaria, los países respondieron que disponer de una lista de antihelmínticos disponibles y sus indicaciones de uso, así como de información sobre métodos de uso responsable y prudente de antihelmínticos, permitiría mejorar el control de la resistencia antihelmíntica.

Disponibilidad de productos químicos antihelmínticos, supervisión regulatoria y farmacovigilancia (encuestas 1 y 2)

Con respecto al marco regulatorio para los antihelmínticos, las respuestas de los países fueron en su mayoría positivas, y los encuestados indicaron la existencia de prácticas de registro integrales (7/9), productos debidamente etiquetados (7/9) y controles a la importación de antihelmínticos (5/5). La mayoría también informó que los MV antihelmínticos se conservaban correctamente (5/5), que la mayoría eran de buena calidad cuando se compraban a proveedores conocidos (6/9), y que las autoridades reguladoras estaban trabajando para aplicar las directrices existentes establecidas por la VICH para el registro de MV (4/5).

Las respuestas también indicaron que las autoridades reguladoras supervisaban con poca frecuencia las enfermedades parasitarias (solo uno de los cinco encuestados informó que se realizaba dicha supervisión). Según las respuestas, algunos productos químicos antihelmínticos que se comercializaban ilegalmente o de los que se desconocía la calidad (3/9), y las pruebas de laboratorio para verificar los productos antihelmínticos, no estaban disponibles para la autoridad competente en uno de los cinco países que respondieron. Se informó que los productos químicos antihelmínticos estaban disponibles sin prescripción en tres de cinco países, y que el uso en la explotación no estaba restringido o no estaba registrado en dos de cinco países; los períodos de suspensión se respetaban en tres de los cinco países que respondieron. A partir de las respuestas, los índices para evaluar el marco regulatorio de un país pusieron de manifiesto un importante potencial de mejora y sugirieron que muchos países se beneficiarían de la aplicación de prácticas de registro más sólidas, farmacovigilancia y disponibilidad de formación sobre los antihelmínticos.

Otros aspectos (encuestas 1 y 2)

Los cinco países que respondieron a la encuesta 2 indicaron que los veterinarios asesoran a los productores locales sobre planes de sanidad animal, incluido el control de los parásitos. Sin embargo, menos países informaron que los veterinarios mantienen la formación sobre la elección, uso y administración de antihelmínticos (2/5); realizan pruebas de reducción del conteo de huevos en las heces (2/5); y detectan y notifican incumplimientos relativos a la farmacovigilancia (2/5). Las brechas en los conocimientos identificadas con mayor frecuencia con respecto al control de los parásitos fueron el diagnóstico de la resistencia (7/9) seguido del servicio de divulgación gracias a asesores, veterinarios y paraprofesionales de la veterinaria (3/9).

ANEXO 2

Directrices relevantes

Directrices sobre la Cooperación Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos Veterinarios (VICH, por sus siglas en inglés)

Sitio web de las directrices de la VICH: <https://vichsec.org/es/guidelines/pharmaceuticals/quality/analytical-validation.html>

A continuación, se presentan las directrices relativas a la evaluación de la eficacia de los productos químicos antihelmínticos. Otras directrices que pueden ser aplicables, como aquellas relativas a la formación y a la evaluación de la seguridad y la fabricación, están disponibles en el sitio web de la VICH.

VICH GL7: Eficacia de los antihelmínticos: Requisitos generales

VICH GL12: Eficacia de los antihelmínticos: Recomendaciones específicas para bovinos

VICH GL13: Eficacia de los antihelmínticos: Requisitos específicos para ovinos

VICH GL14: Eficacia de los antihelmínticos: Recomendaciones específicas para caprinos

VICH GL15: Eficacia de los antihelmínticos: Recomendaciones específicas para equino

VICH GL16: Eficacia de los antihelmínticos: Requisitos específicos para porcino

VICH GL19: Eficacia de los antihelmínticos: Recomendaciones específicas para caninos

VICH GL20: Eficacia de los antihelmínticos: Recomendaciones específicas para felinos

VICH GL21: Eficacia de los antihelmínticos: Recomendaciones específicas para aves de corral



Vacas y becerros de ganado adaptado al trópico reciben alimentación suplementaria en el Territorio del Norte, Australia

Directrices de la Asociación Mundial para el Avance de la Parasitología Veterinaria

Coles G.C., Bauer C., Borgsteede F.H., Geerts S., Klei T.R., Taylor M.A. & Waller P.J. (1992). – World Association for the Advancement of Veterinary Parasitology (W.A.A.V.P.) methods for the detection of anthelmintic resistance in nematodes of veterinary importance. *Vet. Parasitol.*, **44** (1–2), 35–44. doi:10.1016/0304-4017(92)90141-U.

Duncan J.L., Abbott E.M., Arundel J.H., Eysker M., Klei T.R., Krecek R.C., Lyons E.T., Reinemeyer C. & Slocombe J.O. (2002). – World association for the advancement of veterinary parasitology (WAAVP): second edition of guidelines for evaluating the efficacy of equine anthelmintics. *Vet. Parasitol.*, **103** (1-2), 1–18. doi:10.1016/S0304-4017(01)00574-X.

Geary T.G., Hosking B.C., Skuce P.J., von Samson-Himmelstjerna G., Maeder S., Holdsworth P., Pomroy W. & Vercruyse J. (2012). – World Association for the Advancement of Veterinary Parasitology (W.A.A.V.P.) Guideline: Anthelmintic combination products targeting nematode infections of ruminants and horses. *Vet. Parasitol.*, **190** (1), 306–316. doi:10.1016/j.vetpar.2012.09.004.

Hennessy D.R., Bauer C., Boray J.C., Conder G.A., Dauschies A., Johansen M.V., Maddox-Hyttel C. & Roepstorff A. (2006). – World association for the advancement of veterinary parasitology (WAAVP): Second edition of guidelines for evaluating the efficacy of anthelmintics in swine. *Vet. Parasitol.*, **141** (1), 138–149. doi:10.1016/j.vetpar.2006.04.038.

Jacobs D.E., Arakawa A., Courtney C.H., Gemmell M.A., McCall J.W., Myers G.H. & Vanparijs O. (1994). – World Association for the Advancement of Veterinary Parasitology (W.A.A.V.P.) guidelines for evaluating the efficacy of anthelmintics for dogs and cats. *Vet. Parasitol.*, **52** (3), 179–202. doi:10.1016/0304-4017(94)90110-4.

Wood I.B., Amaral N.K., Bairden K., Duncan J.L., Kassai T., Malone J.B., Pankavich J.A., Reinecke R.K., Slocombe O., Taylor S.M. & Vercruyse J. (1995). – World Association for the Advancement of Veterinary Parasitology (W.A.A.V.P.) second edition of guidelines for evaluating the efficacy of anthelmintics in ruminants (bovine, ovine, caprine). *Vet. Parasitol.*, **58** (3), 181–213. doi:10.1016/0304-4017(95)00806-2.

Yazwinski T.A., Chapman H.D., Davis R.B., Letonja T., Pote L., Maes L., Vercruyse J. & Jacobs D.E. (2003). – World Association for the Advancement of Veterinary Parasitology (WAAVP) guidelines for evaluating the effectiveness of anthelmintics in chickens and turkeys. *Vet. Parasitol.*, **116** (2), 159–173. doi:10.1016/S0304-4017(03)00264-4.

ANEXO 3

Distribución de los Miembros de la OIE por región de la OIE

África (54)

1. ARGELIA
2. ANGOLA
3. BENIN
4. BOTSUANA
5. BURKINA FASO
6. BURUNDI
7. CAMERÚN
8. CABO VERDE
9. CENTROAFRICANA (REP.)
10. CHAD
11. COMORAS
12. CONGO (REP. DEL)
13. CONGO (REP. DEM. DEL)
14. CÔTE D'IVOIRE
15. DJIBOUTI
16. EGIPTO
17. ERITREA
18. ESUATINI
19. ETIOPÍA
20. GABÓN
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. MAURITANIA
34. MAURICIO
35. MARRUECOS
36. MOZAMBIQUE
37. NAMIBIA
38. NIGER
39. NIGERIA
40. RUANDA
41. SANTO TOMÉ Y PRÍNCIPE
42. SENEGAL
43. SEYCHELLES
44. SIERRA LEONA
45. SOMALIA
46. SUDÁFRICA
47. SUDÁN DEL SUR (REP. DE)
48. SUDÁN
49. TANZANIA
50. TOGO
51. TÚNEZ
52. UGANDA
53. ZAMBIA
54. ZIMBABUE

Américas (31)

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

Oriente Medio (12)

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

Asia y Pacífico (32)

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

Europa (53)

1. ALBANIA
2. ALEMANIA
3. ANDORRA
4. ARMENIA
5. AUSTRIA
6. AZERBAIYÁN
7. BELARUS
8. BÉLGICA
9. BOSNIA Y HERZEGOVINA
10. BULGARIA
11. CHECA (REP.)
12. CHIPRE
13. CROACIA
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 (REP. DE)
35. MALTA
36. MOLDAVIA
37. MONTENEGRO
38. NORUEGA
39. PAÍSES BAJOS
40. POLONIA
41. PORTUGAL
42. REINO UNIDO
43. RUMANIA
44. RUSIA
45. SAN MARINO
46. SERBIA
47. SUECIA
48. SUIZA
49. TAYIKISTÁN
50. TURKMENISTÁN
51. TURQUÍA
52. UCRANIA
53. UZBEKISTÁN

