



INFORME DE LAS REUNIONES VIRTUALES DEL SUBGRUPO DEL GRUPO DE TRABAJO DE LA OMSA SOBRE LA RESISTENCIA ANTIMICROBIANA SOBRE LA REVISIÓN DEL CAPÍTULO 6.10. «USO RESPONSABLE Y PRUDENTE DE AGENTES ANTIMICROBIANOS EN MEDICINA VETERINARIA»

Diciembre de 2021- Julio de 2022

1. Introducción

Debido a la pandemia de COVID-19, el Subgrupo del Grupo de trabajo de la OMSA sobre la resistencia antimicrobiana (en lo sucesivo, el Subgrupo) se reunió por videoconferencia nueve veces entre el 24 de enero de 2022 y el 28 de junio de 2022.

La lista de participantes se presenta en el [Anexo I](#) y el mandato del Grupo de trabajo sobre la resistencia antimicrobiana se presenta [aquí](#).

El Subgrupo fue convocado por el Director General adjunto de la OMSA tras la solicitud de la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres de la OMSA (en lo sucesivo, la Comisión del Código) para revisar el Capítulo 6.10. «Uso responsable y prudente de agentes antimicrobianos en medicina veterinaria» (en lo sucesivo, el capítulo).

El Grupo de trabajo sobre la resistencia antimicrobiana (en lo sucesivo, el Grupo de trabajo sobre la RAM) debatió sobre el posible contenido del capítulo durante sus reuniones en abril y octubre de 2021 con el fin de apoyar al Subgrupo. El Subgrupo comenzó la revisión del capítulo de forma remota en diciembre de 2021 y tomó en consideración las recomendaciones de la Comisión del Código y la última versión del Código de Prácticas del Codex Alimentarius (en lo sucesivo, el CDP del Codex), que se finalizó en octubre de 2021. El capítulo revisado se presentó a todos los miembros del Grupo de trabajo sobre la resistencia antimicrobiana para su consideración en su reunión extraordinaria del 3 de agosto de 2022.

La siguiente sección de este informe incluye los cambios propuestos por el Subgrupo y el fundamento asociado. El capítulo revisado se entregará a la Comisión del Código para su consideración en su reunión de septiembre de 2022.

2. Propuestas del Subgrupo

Artículo 6.10.1. Propósito

En el primer párrafo, el Subgrupo añadió «en animales destinados a la producción de alimentos y no destinados a la producción de alimentos» y «reducir al mínimo y contener los riesgos de resistencia antimicrobiana en el animal correspondiente» para armonizar el texto con la terminología de la OMSA y del CDP del Codex, y para enfatizar la ampliación del ámbito de aplicación del capítulo de promoción del uso responsable y prudente de agentes antimicrobianos en todas las especies animales, teniendo en cuenta el entorno en el que se mantienen y tratan los animales. El concepto de «Una sola salud» también se incluyó, puesto que faltaba con respecto al párrafo 3 del CDP del Codex revisado.

En el segundo párrafo, se añadió el término «propietarios de animales», puesto que esta parte interesada no se encontraba anteriormente en el capítulo y solo se habían considerado los criadores de animales destinados a la producción de alimentos. Los propietarios de animales no destinados a la producción de alimentos también deben considerarse en el capítulo, puesto que también utilizan agentes antimicrobianos cuando cuidan a sus animales enfermos. Esto también se ha reflejado en la creación de un nuevo artículo 6.10.9.

«Responsabilidades de los propietarios de animales». Para representar la variedad de funciones y responsabilidades de las diferentes partes interesadas, se ha incluido: «cualquiera o todas las siguientes actividades». En el mismo párrafo, se reemplazó «licencia de comercialización» por «aprobación reglamentaria pertinente», de acuerdo con la terminología de la OMSA adoptada en otros capítulos¹ del *Código Sanitario para los Animales Terrestres* y el *Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres* de la OMSA. Este cambio se aplicó en todo el capítulo en consecuencia. Se añadieron los términos «ventas, publicidad» a la lista de actividades, puesto que también entran en el ámbito de aplicación de este capítulo.

En el tercer párrafo, el término «buenas prácticas agrícolas» se reemplazó por «buenas prácticas para la cría de animales», conforme con el Principio 2 del CDP del Codex.

Al final del tercer párrafo, se añadió una oración para hacer hincapié en la necesidad de centrarse en medidas preventivas para reducir la dependencia de los agentes antimicrobianos para garantizar la sanidad y el bienestar de los animales.

Artículo 6.10.2. Objetivos del uso responsable y prudente

En el primer párrafo, se eliminó «recomendaciones prácticas», puesto que el término «medidas» es suficiente.

En el primer párrafo, se añadió «médico-veterinario» después de «uso» para reflejar la terminología actual de la OMSA y el Principio 12 del CDP del Codex. Se añadió «de agentes antimicrobianos» para hacer hincapié en el hecho de que el capítulo se concentra en estos agentes. El Subgrupo decidió excluir las recomendaciones sobre el uso de agentes antimicrobianos como promotores de crecimiento, porque consideró que la competencia de este capítulo debería ser sobre el uso responsable y prudente de los antimicrobianos destinados al tratamiento, prevención o control de enfermedades infecciosas en animales².

Además, se añadió «y los determinantes de resistencia en los animales, los seres humanos y el entorno animal pertinente» con el fin de reflejar la transferencia de la resistencia a los antimicrobianos entre sectores y la necesidad de aplicar un enfoque «Una sola salud».

En el apartado 1., el término «responsable y prudente» reemplazó a «racional», coherente con la terminología actual de la OMSA. Este cambio se aplicó en todo el capítulo por motivos de coherencia. El término «eficacia» se reemplazó por «efectividad», puesto que este término es más preciso para describir lo que sucede cuando se usan antimicrobianos en animales en condiciones de campo, mientras que «eficacia» se usa para evaluar los antimicrobianos en condiciones preclínicas bien controladas antes de su aprobación. Este cambio se aplicó debidamente en todo el capítulo.

En el apartado 3., la redacción «... su entorno y entre los animales y los seres humanos» se cambió por «... entre animales, humanos y el entorno animal pertinente» con el fin de reflejar mejor la dinámica de transmisión de la resistencia a los antimicrobianos entre sectores.

En el apartado 4., se eliminó «... y la utilidad...» como ya se implica en la nueva propuesta de usar «efectividad».

Artículo 6.10.3. Responsabilidades de la autoridad competente

El Subgrupo añadió un nuevo apartado «1. Plan nacional de acción» para reflejar los cambios observados desde la última revisión del capítulo y la necesidad de incluir planes de acción nacionales como parte de las responsabilidades de la autoridad competente para hacer frente a la resistencia a los antimicrobianos como

¹ [Capítulo 4.18. del Código Terrestre «Vacunación»](#);
[Capítulo 1.1.8. del Manual «Principios de producción de vacunas veterinarias» \(versión 2022, en inglés\)](#);
[Capítulo 2.3.2. del Manual «El papel de los organismos oficiales en la regulación internacional de los productos biológicos de uso veterinario»](#);
[Capítulo 2.3.4. del Manual «Requisitos mínimos para la producción de y el control de calidad de las vacunas»](#);
[Capítulo 3.1.16. del Manual «Fiebre Q»](#); [Capítulo 3.1.17 del Manual «Rabia»](#); y [Capítulo 3.1.24. del Manual «Fiebre del Nilo Occidental»](#)

² [Artículo 6.9.2. del Capítulo 6.9. del Código Sanitario para los Animales Terrestres «Definiciones»](#)

se recomienda en el Plan de acción mundial³. Esta nueva sección es coherente con el CDP del Codex y las discusiones anteriores del Grupo de trabajo de la OMSA sobre resistencia antimicrobiana de abril de 2021. El nuevo texto describe las funciones y responsabilidades de la autoridad competente en el diseño, implementación y evaluación del progreso de los planes de acción nacionales. Los demás apartados se volvieron a numerar en consecuencia.

El segundo párrafo de la nueva sección es coherente con el párrafo 17 del CDP del Codex sobre la creación y actualización de directrices sobre el uso responsable y prudente.

En el apartado 2., se eliminó el primer párrafo porque se consideró inadecuado comenzar el apartado con esta oración.

En el segundo párrafo del apartado 2., se añadió «La autoridad competente» antes de «desempeña» para mayor claridad y «licencia» se reemplazó por «aprobación», de conformidad con el cambio hecho anteriormente en el texto para «licencia de comercialización». Este cambio se aplicó en todo el capítulo.

En el tercer párrafo del apartado 2., se añadió «... y el programa de vigilancia posterior a la comercialización propuesto...» como parte de las verificaciones de los procedimientos de registro relevantes que deben realizar las autoridades competentes en los productos médicos veterinarios que contengan agentes antimicrobianos. En la segunda oración, el Subgrupo reemplazó «afectar» por «influir en» por considerar que esta formulación era más adecuada.

En el apartado 2b., «y» se reemplazó por «o», puesto que el país de exportación y el de fabricación pueden no ser los mismos para un producto médico veterinario específico.

En el apartado 2c., se añadió «una», puesto que «autoridades competentes» se cambió por su forma en singular y se suprimió «relevante» por considerarse redundante. Este cambio se aplicó en todo el capítulo en consecuencia.

En el párrafo 6 del apartado 2., «la» se reemplazó por «una» e «industria» se reemplazó con «compañía» para enfatizar en las compañías farmacéuticas individuales en lugar de en la industria en general, y se añadió «otros», puesto que los solicitantes no siempre son compañías farmacéuticas. El texto se redactó de otra forma para hacerlo más fluido.

En el párrafo 7 del apartado 2., «los Países Miembros» se reemplazó por «la autoridad competente» a fines de precisión, puesto que esta tarea es responsabilidad de la autoridad competente dentro de un País Miembro. Además, se añadió «...o exigir el uso de...» para reflejar las posibles variaciones en las legislaciones nacionales de los Miembros.

En el párrafo 8 del apartado 2., en la primera oración, se eliminó «potencial» por considerarlo no relevante y se eliminó «... con especial énfasis en los animales destinados a la producción de alimentos...» para ampliar el ámbito de aplicación del artículo a todas las especies animales. En la segunda oración, «deberá» se reemplazó por «podrá» para permitir flexibilidad en los controles por parte de la autoridad competente, y se añadió «de un agente» para dar más fluidez a la oración. En la tercera oración, «uso» se reemplazó por «uso» por considerarse una formulación más apropiada. Este cambio se aplicó en todo el capítulo en consecuencia. En la misma oración, se añadió «especie» antes de «de destino», puesto que el término faltaba en el texto original. Estos dos cambios no tienen incidencia en la versión en español. Además, se incluyó una definición para régimen de dosificación y se añadió «, según corresponda,» después de «períodos de suspensión», puesto que este término no se aplicará a los animales no destinados a la producción de alimentos. Además, se eliminó «y las diferentes duraciones de tratamiento que se proponen», porque ya estaba implícito en la definición de regímenes de dosificación.

En el párrafo 9 del apartado 2., «acelerar» se reemplazó por «considerar acelerar» y «necesidad» se reemplazó por «necesidades» para dar más fluidez a la oración. Se añadió texto para aclarar que la autoridad competente

³ El Plan de acción mundial sobre la resistencia a los antimicrobianos (RAM) fue adoptado en 2015 por todos los países a través de decisiones en la Asamblea Mundial de la Salud, la Conferencia de gobierno de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) y la Asamblea Mundial de Delegados de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE). Los países acordaron tener un plan de acción nacional sobre la resistencia a los antimicrobianos que sea coherente con el Plan de acción mundial e implementar políticas y planes pertinentes para prevenir, controlar y monitorear la resistencia a los antimicrobianos.

debe conocer la lista de la OIE de los agentes antimicrobianos de importancia veterinaria y que debe tomar decisiones y brindar orientación con base en las normas internacionales.

En el título del apartado 3., se eliminó la palabra «control» por no ser relevante en el contexto de las responsabilidades de la autoridad competente. La formulación «producto médico veterinario» se cambió por el plural «productos médicos veterinarios». Este cambio se realizó en todo el capítulo, en consecuencia.

En el primer párrafo del apartado 3., y en los apartados 3b. a 3d., se modificó la redacción para mejorar la claridad y fluidez del texto.

En el apartado 3a., el texto actual se insertó en el nuevo apartado 3d., y se añadió la formulación «para asegurarse de que las especificaciones de los agentes antimicrobianos» y se fusionó con parte del texto en 3b., salvo el segmento «para asegurarse de que las especificaciones para el análisis de los *agentes antimicrobianos*», que se eliminó. Con este cambio, se alienta a la autoridad competente a seguir las directrices existentes (por ejemplo, VICH) cuando sea posible, al evaluar la calidad de los productos médicos veterinarios que contengan agentes antimicrobianos y es coherente con la directrices internacionales actuales para la aprobación de los productos médicos veterinarios.

El apartado 3c. se numeró como 3b.

El apartado 3d. se numeró como 3c. Se añadió la formulación «y compatibilidad» después de «estabilidad», puesto que este es un factor importante que se debe considerar para los antimicrobianos destinados a ser incorporados en alimento para animales o agua.

El apartado 3e. se numeró como 3d. Se eliminó la formulación «pureza adecuadas para garantizar su inocuidad y eficacia» y se añadió el texto del apartado 3a. a fines de coherencia con el párrafo 20 del CDP del Codex, según el cual «Las autoridades competentes deberían garantizar que los controles de calidad se apliquen de conformidad con las orientaciones nacionales o internacionales y en cumplimiento de las disposiciones sobre buenas prácticas de elaboración».

En el apartado 4., se añadió un nuevo primer párrafo para mejorar la claridad y fluidez del texto.

En el apartado 4a. i. en el segundo guion, se eliminó «resistentes preexistentes» y se añadió la formulación «y cepas con resistencia adquirida», puesto que se consideró relevante para ser considerada junto con la resistencia intrínseca. En el tercer guion, se añadió una oración para enfatizar las brechas que existen con respecto al conocimiento de los puntos de quiebre clínicos para especies animales, patógenos y combinaciones de agentes antimicrobianos específicas que deben abordarse.

En el apartado 4a. ii., se añadió un guion «cinética de tiempo de muerte cuando corresponda», puesto que este tipo de prueba se consideró relevante, porque se utiliza para estudiar la actividad de un agente antimicrobiano con respecto a una cepa bacteriana y puede determinar la actividad bactericida o bacteriostática de un agente con el tiempo.

En los apartados 4a. ii. y iii., «farmacodinámica» se reemplazó por «investigación farmacodinámica» por ser una formulación más precisa en el contexto de esta sección y «criterios» se reemplazó por «características», puesto que este texto se refiere a las características intrínsecas de los agentes antimicrobianos que deben tenerse en cuenta al determinar su actividad.

En el apartado 4a. iii., «niveles» se reemplazó por «concentraciones», considerado como un término científico más preciso, y se añadió «investigación» antes de «farmacocinética». Las dos oraciones en este apartado se fusionaron en una y se editaron para mejorar la fluidez del texto. En el primer guion, se eliminó «biodisponibilidad de acuerdo con la vía de administración». El segundo guion se reformuló y fusionó con el tercero y el cuarto para reflejar mejor las características de los agentes antimicrobianos en el lugar de la infección que deben evaluarse como parte de las investigaciones farmacocinéticas.

Se añadió un último guion nuevo para tener en cuenta las posibles vías de administración propuestas por el solicitante.

En el último párrafo del apartado 4a., se cambió «la» por «toda propuesta de» para mayor claridad.

En el apartado 5., la segunda frase del primer párrafo, «La parte que solicita la aprobación de comercialización» se reemplazó por «El solicitante de la aprobación reglamentaria», de acuerdo con la terminología actual de la OMSA.

En el segundo párrafo, se añadió la palabra «evaluación» para mayor claridad.

En el apartado 5a., se eliminó «o», añadiendo «y, cuando correspondan,» y «activos», puesto que los metabolitos activos de los agentes antimicrobianos son los agentes que tienen más probabilidades de inducir resistencia a los antimicrobianos en la flora intestinal de los animales, teniendo en cuenta que algunos metabolitos se vuelven inactivos cuando se unen con fibras u otras partículas y, por lo tanto, no interferirán con la flora intestinal. Se añadió la expresión «bacterias y flora comensal», porque es pertinente para su consideración en el contexto de la resistencia a los antimicrobianos.

Se añadió un nuevo apartado 5b. «la actividad antimicrobiana de los agentes antimicrobianos y sus metabolitos en el ambiente intestinal», puesto que el rango de actividad de los agentes antimicrobianos y sus metabolitos puede verse afectado por diferentes factores presentes simultáneamente en el ambiente intestinal.

En el apartado 5c. el artículo se escribió al comienzo de la frase para mejorar la fluidez del texto. Este cambio no tiene incidencia en la versión en español. Se añadió «y residuos antimicrobianos en el medio ambiente», puesto que faltaba en el texto y se consideraba relevante.

En el apartado 5d., se reemplazó «grado» por la formulación «presencia de y potencial para» por considerarse más apropiada y se añadió «co-resistencia y», dado que la co-resistencia es más importante que la resistencia cruzada, porque que se refiere al momento en que un rasgo de resistencia particular confiere resistencia a otras clases de antimicrobianos.

En el apartado 5e., se añadió la formulación «bacterias patógenas comensales y transmitidas por los alimentos», coherente con la terminología actual de VICH, y se reemplazó «agentes» por «bacterias» debido a la importancia para la salud pública y la sanidad animal en todo el mundo de la resistencia a los antimicrobianos en las bacterias. Se reemplazó «riesgo» por «relevancia», porque es más coherente con la terminología actual de las directrices internacionales.

Se añadió un nuevo apartado «6. Establecimiento de puntos de quiebre clínicos» y un párrafo, porque esta es una brecha importante en el conocimiento que debe abordarse.

En el apartado 7a., «biológicos» se reemplazó por «microbiológicos» para reflejar el impacto en las poblaciones bacterianas derivadas del uso de antimicrobianos y «flora» se reemplazó por «microbioma» para reflejar la terminología científica actual. Además, se añadió «para obtener la IDA» al final de la oración para mayor claridad. En el apartado 7b., se añadió «para uso en animales destinados a la producción de alimentos», dado que los períodos de suspensión solo se aplican a estas especies animales.

En el apartado 8., el título «Protección» se reemplazó por «Evaluación» y se añadió «impacto en el animal correspondiente» para reflejar los cambios en el texto de esta sección, en la que se brindan más detalles sobre la evaluación del riesgo ambiental siguiendo las directrices nacionales e internacionales existentes, basadas en el párrafo 23 del CDP del Codex. En el primer párrafo, se añadieron «riesgo para», «relevante» y «de conformidad con las directrices nacionales o internacionales».

Se añadió un nuevo párrafo en esta sección haciendo énfasis en la necesidad de utilizar los resultados de las evaluaciones de riesgos medioambientales para informar las políticas y las intervenciones de la autoridad competente.

En el título del apartado 9., se añadió «o equivalente», porque se reconoció que no todos los Miembros están familiarizados con la expresión «Resumen de las características del producto» o la utilizan. Este cambio se aplicó en todo el capítulo por motivos de coherencia. En la misma oración, también se incluyeron «prospecto y etiquetado», puesto que ambos también deben contener información relevante sobre los productos médicos veterinarios específicos que contengan agentes antimicrobianos.

El primer párrafo se modificó para incluir la información pertinente sobre los productos médicos veterinarios que contengan agentes antimicrobianos.

La segunda oración del primer párrafo se modificó para reflejar que no toda la información puede ser relevante para todos los productos médicos veterinarios que contengan agentes antimicrobianos y que la autoridad competente debe decidir cuál incluir basándose en su propio criterio.

Se añadieron cinco nuevos guiones en el apartado 9. (9a., 9c., 9d., 9p. y 9q.) para incluir información relevante que debe presentarse en el resumen de las características del producto o equivalente para el producto médico veterinario específico - si se considera apropiado - sobre su nombre comercial y características de la formulación, recomendaciones de uso para prevenir impactos negativos en el medio ambiente y señalar posibles restricciones para su uso en tipos específicos de sistemas de producción de animales destinados a la alimentación.

Se modificó el apartado 9t., escribiéndolo en plural, «contraindicaciones», por considerarlo más adecuado.

En el apartado 10., se añadió «resistencia» al título para mayor claridad. En el mismo apartado, en el primer párrafo, se añadió «La autoridad competente deberá evaluar» para enfatizar la función de la autoridad competente en la evaluación de los datos de vigilancia después de la comercialización. Se añadió «vigilancia» a la misma oración para mayor claridad. En la segunda oración, se añadieron «Estas fuentes de información» y «detectar y» para mayor claridad.

En el apartado 10a., «autoridades pertinentes» se reemplazó por «autoridad competente», conforme con la terminología actual de la OMSA.

En la primera oración del apartado 10b., se reemplazó «agente antimicrobiano» por «producto médico veterinario», puesto que se consideró más adecuado en el contexto propuesto. En la siguiente oración, la formulación «agentes patógenos» se reemplazó por «patógenos» para ser más concisos y se añadió «otros patógenos zoonóticos relevantes», ampliando el alcance de la vigilancia después de la comercialización para incluir patógenos que afectan la salud humana, siguiendo el enfoque «Una sola salud».

En el apartado 11., «Suministro» se reemplazó por «Distribución», porque se consideró que este término reflejaba más la necesidad de tener en cuenta la cadena de suministro de productos médicos veterinarios que contengan agentes antimicrobianos en su totalidad. El primer párrafo se modificó en aras de claridad.

El orden de los apartados a. a d. se modificó y el contenido de los apartados se editó ampliamente con el fin de reflejar las etapas lógicas de una cadena de suministro de productos médicos veterinarios que contengan agentes antimicrobianos y la responsabilidad de la autoridad competente en cada una de dichas etapas, tomando en consideración el párrafo 29 del CDO del Codex. En el apartado 11d., «autorizadas» se reemplazó por «con la debida formación» para reflejar la terminología de la OMSA y se añadió «propietarios de animales y fabricantes de alimento para animales, según corresponda», indicando que estas partes interesadas también son usuarios finales de agentes antimicrobianos.

Se añadió un párrafo para reflejar la necesidad de garantizar el acceso a suficientes productos médicos veterinarios y la necesidad de que el sector público trabaje en estrecha colaboración con la industria farmacéutica para evitar una escasez de medicamentos que podría comprometer la sanidad y el bienestar de los animales.

En el apartado 12a., se añadió «o equivalente» para tener en cuenta las diferencias que puede haber entre países en cuanto a la documentación disponible para los productos médicos veterinarios que contengan agentes antimicrobianos.

En el apartado 12b., se eliminó «y bajo la supervisión de un veterinario», puesto que el uso de antimicrobianos por parte de los paraprofesionales de veterinaria debe conformarse a la legislación nacional.

En el título del apartado 13., se añadieron las formulaciones «relacionado con el uso» e «y la resistencia a los antimicrobianos» para mejorar la fluidez del texto y ampliar el ámbito de aplicación de la formación para incluir también la epidemiología de la resistencia a los antimicrobianos con el fin de sensibilizar y mejorar la comprensión acerca de las razones que hacen que promover el uso responsable y prudente de los antimicrobianos es importante.

En el primer párrafo del apartado 13., se añadió una oración para mejorar la claridad. En la segunda oración, se añadieron «partes interesadas», «y establecimientos de formación de paraprofesionales de veterinaria» y

«paraprofesionales de veterinaria» para actualizar la terminología. La última oración se simplificó para reflejar la variedad de actividades de formación que pueden o no incluirse en los programas de formación. Los requisitos de formación se modificaron tomando en consideración las recomendaciones del párrafo 33 revisado del CDP del Codex.

Se añadió un nuevo apartado 14., dado que esto es parte de las competencias de la autoridad competente, centrándose en la necesidad de recopilar datos sobre el uso de antimicrobianos de manera armonizada, evaluar los riesgos y controlar la efectividad de las intervenciones y políticas. Además, este apartado hizo énfasis en la responsabilidad de la autoridad competente en la recopilación e información de datos sobre el uso de antimicrobianos en la base de datos global de la OMSA (ANIMUSE).

En el apartado 15., se modificó el título para incluir «Lagunas de conocimiento y». El primer párrafo y el contenido de esta sección se modificaron tomando en consideración las recomendaciones del párrafo 18 del CDP del Codex.

Artículo 6.10.4. Responsabilidades de la industria farmacéutica veterinaria con respecto a los productos médicos veterinarios que contengan agentes antimicrobianos

En el apartado 1a., se reemplazó «proporcionar» por «facilitar» y se añadió «como se especifica en el Artículo 6.10.3.» para mayor claridad.

En el apartado 1c., se añadió «e informar periódicamente sobre», puesto que la industria farmacéutica veterinaria debe compartir sus datos sobre farmacovigilancia periódicamente con la autoridad competente para que la resistencia a los antimicrobianos pueda detectarse a tiempo para agentes antimicrobianos específicos.

Se añadió un nuevo punto 1d. con el fin de reconocer la necesidad de promover asociaciones público-privadas y la importancia del intercambio de información entre sectores para enfrentar las brechas de conocimiento en materia de resistencia a los antimicrobianos. También se reconoce que para algunas empresas del sector farmacéutico esta puede no ser una opción y que para algunos Miembros puede no ser factible.

En el apartado 2., se añadió un punto c., coherente con lo que se añadió en el Artículo 6.10.3., para señalar que algunos aspectos de esta responsabilidad pueden ser compartidos entre la industria farmacéutica veterinaria y la autoridad competente; en particular, el seguimiento de la escasez de medicamentos se incluyó en las responsabilidades de la autoridad competente.

En el primer párrafo del apartado 3., se reemplazó «normas» por «prácticas», en consonancia con la terminología actual.

En el apartado 3b., se añadió «y el propietario del animal», puesto que los propietarios de animales no destinados a la producción de alimentos tampoco deben ser destinatarios directos de campañas publicitarias de productos médicos veterinarios que contengan agentes antimicrobianos.

En el primer párrafo del apartado 4., se actualizó la referencia a los requisitos de formación, cambiándola por «13», de conformidad con la estructura actual del capítulo revisado. Este cambio se aplicó en consecuencia en todo el capítulo.

Artículo 6.10.5. Responsabilidades de los distribuidores al por mayor y al por menor

En el apartado 1., se cambió el orden del texto para mejorar la fluidez y se eliminó «y bajo la supervisión de un veterinario», puesto que esto deberá incluirse en la legislación nacional.

En el apartado 2., se añadió «durante un período apropiado» tomando en consideración el período durante el cual se deben conservar los registros relacionados con los productos médicos veterinarios que contengan agentes antimicrobianos, puesto que variará en función de los Miembros. Se añadió el apartado 2i. para tener en cuenta la variación de los requisitos de mantenimiento de registros entre los Miembros.

Artículo 6.10.6. Responsabilidades de los veterinarios

En el primer párrafo, se añadió «administración de antimicrobianos» como parte de la función de los veterinarios de ser guardianes de los antimicrobianos. La administración de antimicrobianos incluye un conjunto coherente de acciones integradas tomadas para promover el uso responsable y prudente de los agentes antimicrobianos en todos los sectores con el fin de ayudar a reducir el riesgo de resistencia a los antimicrobianos y preservar la eficacia de los antimicrobianos. Se reemplazó «identificación» por la formulación «detección y diagnóstico» por considerarse técnicamente más precisa cuando se hace referencia a enfermedades animales.

En el segundo párrafo, se añadió una oración para hacer hincapié en que, siempre que sea posible, los veterinarios deberán considerar opciones no antimicrobianas durante el proceso de toma de decisiones para seleccionar la terapia animal.

Se añadió un tercer párrafo dado que en algunos Miembros, los paraprofesionales de veterinaria y otras personas con la debida formación representan partes interesadas importantes en la prestación de servicios de sanidad animal y están contemplados en la legislación nacional.

En el apartado 1., se modificó el título, puesto que la mayor parte del texto de esta sección se refiere a los criterios que los veterinarios deben considerar cuando toman decisiones con respecto a la terapia animal para los animales de los que se ocupan.

El primer párrafo se modificó para completar la lista de tareas que deben asumir los veterinarios para informar su selección de terapia antimicrobiana.

En el apartado 1a., se añadió «suministrar», puesto que la legislación nacional de algunos Miembros permite que los veterinarios suministren antimicrobianos directamente a los propietarios de animales y se añadió «para tratar, controlar o prevenir enfermedades infecciosas en animales» para adaptarse a la definición de uso médico-veterinario. Se modificó el orden de redacción de la oración para mejorar la fluidez. El resto de la primera oración se insertó en el guion c.

Se añadió un nuevo apartado 1b. para hacer énfasis en el papel importante que desempeñan los veterinarios en la promoción de las buenas prácticas para la cría de animales entre sus clientes.

El apartado 1c., se reescribió para reflejar la necesidad de que los veterinarios sigan las directrices nacionales de uso responsable y prudente, la lista de la OIE de los agentes antimicrobianos de importancia veterinaria y los principios de administración de antimicrobianos. Sería necesario considerar si esas directrices tienen implicaciones reglamentarias o no reglamentarias, la necesidad de mantener dichas directrices actualizadas y la consideración de normas internacionales durante la elaboración de las directrices nacionales.

En el apartado 1d., «cuando sea posible» se desplazó para tener en cuenta que, en función de las circunstancias y contextos de los Miembros, es posible que no se puedan realizar pruebas de susceptibilidad a los antimicrobianos para informar acerca de la selección de antimicrobianos debido a un acceso limitado a los laboratorios, el costo de las pruebas u otros factores.

En el apartado 1e., se añadió la formulación «(si procede)», puesto que los períodos de suspensión no serán aplicables cuando la especie de destino sea una especie animal no destinada a la producción de alimentos. En la misma oración, se eliminó «tiempos» y se reemplazó con «períodos» de conformidad con la terminología actual. Este cambio no tiene incidencia en la versión en español.

Se añadió un nuevo apartado 1f., reconociendo que el éxito terapéutico también puede verse influenciado por la terapia de apoyo no antimicrobiana, que también se utiliza para garantizar la sanidad y el bienestar de los animales.

En el apartado 2., el actual apartado 2a. se convirtió en un párrafo y la lista de artículos se volvió a numerar con letras en lugar de «i» para mantener la coherencia con la estructura del capítulo.

En el apartado 2b., «antibiograma» se reemplazó por la formulación «prueba de susceptibilidad a los antimicrobianos», puesto que se consideró más apropiada en el contexto del proceso que los veterinarios deben seguir al elegir un agente antimicrobiano para la terapia animal.

En el apartado 2c., se añadió la formulación «propiedades del agente antimicrobiano seleccionado» para mayor claridad. En el apartado 2f., se añadió texto para aclarar los factores que afectan la efectividad del tratamiento y se reemplazó «agentes patógenos» por «patógenos» en consonancia con el resto del capítulo.

El segundo párrafo se editó considerablemente para reflejar el enfoque gradual basado en pruebas que deben seguir los veterinarios cuando se encuentran ante fallas terapéuticas o reaparición de enfermedades. La investigación que realiza el veterinario puede incluir la revisión de la historia clínica y los resultados de las pruebas de laboratorio (si corresponde) de los animales enfermos, exámenes clínicos y de laboratorio adicionales y la exploración de opciones terapéuticas que pueden incluir agentes no antimicrobianos si son adecuados.

En el tercer párrafo, el texto se modificó, teniendo en cuenta la ampliación del enfoque que pasó de las «emergencias» a «en situaciones particulares» para reflejar las circunstancias en las que puede ocurrir el uso empírico de antimicrobianos en ausencia de un diagnóstico confirmado. Para reflejar esto, se eliminó el texto «sin recurrir a» y se añadió «los resultados están disponibles».

En el último párrafo, se eliminó «por su efecto sinérgico», porque la terminología puede no coincidir con la forma en que se entiende hoy en día.

En título del apartado 3., se añadió el término «seleccionados» y se eliminó la palabra «elegidos» por considerarse innecesaria.

En el apartado 3., se modificó el primer párrafo para indicar toda la información que debe incluirse en la prescripción del veterinario para que se brinden instrucciones claras a los usuarios finales (es decir, criadores de animales destinados a la producción de alimentos y propietarios de animales), y se evita el uso indebido de los antimicrobianos.

Se añadieron dos nuevos párrafos, 2 y 3. El primer párrafo destacó la necesidad de que los veterinarios consideren la clasificación de los agentes antimicrobianos según su importancia en la salud humana y la sanidad animal, enfatizando la necesidad de un enfoque «Una sola salud». El segundo párrafo reiteró la importancia de la función del veterinario en la educación de los propietarios de animales en lo relacionado con el uso correcto de los productos veterinarios.

En el penúltimo párrafo, se añadió «ciertas» a «circunstancias apropiadas» para indicar que su uso debe ser excepcional y «períodos de suspensión que deberán aplicarse, si corresponde» se redujo a «períodos de suspensión, si corresponde» para mejorar la fluidez del texto.

En el último párrafo, se añadió texto a la última oración para recordar a los miembros las recomendaciones de la OMSA⁴.

En el apartado 4., se añadió un nuevo guion «a» «Nombre del producto médico veterinario» para indicar la necesidad de que los veterinarios registren el nombre comercial del producto médico veterinario, puesto que las formulaciones de dichos productos pueden variar.

En el apartado 4b., se añadió la formulación «en o suministrados a cada explotación de cría de animales destinados a la producción alimentos o propietario de animal» para reflejar la situación de los países donde los veterinarios pueden suministrar productos médicos veterinarios directamente a los propietarios de animales y criadores de animales destinados a la producción de alimentos y para reflejar la ampliación del ámbito de aplicación del capítulo para incluir también animales no destinados a la producción de alimentos

Se eliminó la formulación «por especie animal» del 4b., pero se añadió el concepto de especie animal en un nuevo apartado 4d.

Se añadieron nuevos apartados 4c., 4e. y 4f. con el fin de evaluar la conveniencia de la terapia seleccionada.

En el apartado 4g., se añadió «o el propietario del animal» para adaptarse a la ampliación del ámbito de aplicación del capítulo para incluir también animales no destinados a la producción de alimentos.

⁴ <https://www.woah.org/app/uploads/2021/06/e-oie-lista-antimicrobianos-junio2021.pdf>

En el apartado 4k., «al» se reemplazó por «asociado al» para mejorar la sintaxis.

En el apartado 6., se añadió «y paraprofesionales» en las dos oraciones, reconociendo la necesidad de incluir a estos profesionales de la sanidad animal en las iniciativas de formación y desarrollo de la formación profesional continua, puesto que desempeñan un papel importante en la prestación de servicios de sanidad animal en algunos Países Miembros y regiones.

Artículo 6.10.7. Responsabilidades de los criadores de animales destinados a la producción de alimentos

Anteriormente, este era el Artículo 6.10.8., pero se insertó en una sección anterior del capítulo, respetando la lógica de la autoridad competente para los usuarios finales de agentes antimicrobianos.

En la primera oración del apartado 1., se añadió la formulación «fabricación y» como una tarea bajo la responsabilidad directa de los fabricantes de alimentos para animales. En la segunda oración, «y bajo la supervisión de un veterinario» se eliminó, porque ya estaba implícito en la legislación nacional.

El apartado 2., se modificó y redujo considerablemente para incluir la mención de premezclas y alimentos medicados. Se señaló que los registros deben conservarse durante un período adecuado (puesto que la autoridad competente y/o la legislación nacional pueden definir períodos de tiempo específicos).

En el apartado 3., «medicamentos» se reemplazó por «productos farmacéuticos» y el término «medicamentosa» se reemplazó por «medicada», porque se consideró que era una elección terminológica más precisa científicamente.

En el apartado 4., «previsto» se reemplazó por «de destino», de conformidad con el resto del capítulo. Este cambio no tiene incidencia en la versión en español.

En el apartado 5., «prácticas adecuadas de producción» se cambió por «buenas prácticas de fabricación», en línea con la terminología actual de la OMSA.

Se incluyó un nuevo apartado 6. para abordar la necesidad de estas partes interesadas de recibir formación sobre el uso responsable y prudente de los antimicrobianos y la resistencia a los antimicrobianos.

Artículo 6.10.8. Responsabilidades de los fabricantes de alimento para animales

Anteriormente, este era el Artículo 6.10.7., pero se trasladó para respetar la lógica que la autoridad competente aplica a los usuarios finales de los agentes antimicrobianos.

En el apartado 1., se añadió texto para mayor claridad sobre el fundamento de la necesidad de centrarse en medidas preventivas.

En el apartado 2., se añadió un nuevo apartado 2b. y se creó un apartado 2d. usando parte del 2c., aplicando el fundamento que dicta que los criadores de animales destinados a la producción de alimentos deben centrarse en medidas preventivas para reducir la carga de enfermedades animales en sus animales, reduciendo así su dependencia de los agentes antimicrobianos para proteger la sanidad y el bienestar de los animales.

El apartado 2e. se modificó para reflejar que en algunos países, los paraprofesionales de veterinaria y otras personas con la debida formación también pueden prescribir, proporcionar y administrar agentes antimicrobianos a los animales de los que se ocupan, de conformidad con la legislación nacional existente.

En el apartado 2f., la formulación «que trate» se reemplazó por «que prescribe», puesto que las instrucciones para el uso de agentes antimicrobianos deben incluirse en la prescripción proporcionada por el veterinario responsable del cuidado del(de los) animal(es).

En el apartado 2g., «y registrar» se eliminó como se hizo en el apartado 2l. vii.

En el apartado 2h., se añadió «de acuerdo con el resumen de las características del producto o equivalente, o la legislación nacional pertinente» para reflejar los cambios propuestos en el texto anterior y hacer hincapié

en la necesidad de que los fabricantes de alimento para animales consideren el impacto ambiental que acarrea el uso de agentes antimicrobianos.

Se añadió un nuevo apartado 2i. para cubrir el uso de premezclas medicadas en explotaciones agrícolas.

En el apartado 2k. iv. «del animal o del grupo» se reemplazó con «y número» para mayor claridad.

En el apartado 2k. vi. «dosificación» se reemplazó por «régimen de dosificación», puesto que se trata de un término más amplio que incluye la dosificación, la frecuencia y la duración del tratamiento.

En el apartado 2k. viii. «resultado» se cambió por la forma en plural.

Se añadió un nuevo apartado 2k. x. para el registro de «sospecha de evento adverso», debido al uso de productos médicos veterinarios que contengan agentes antimicrobianos por parte de los criadores de animales destinados a la producción de alimentos.

Artículo 6.10.9. Responsabilidades de los propietarios de animales no destinados a la producción de alimentos

Este artículo se elaboró porque los agentes antimicrobianos también pueden ser utilizados por estas partes interesadas cuando se ocupan de sus animales enfermos y, por lo tanto, es su responsabilidad usarlos de manera responsable.

Los apartados 1. a 5. cubren la responsabilidad que tiene el propietario del animal de seguir las recomendaciones de su veterinario en lo relativo a la prevención y el control de enfermedades, incluido el uso responsable y prudente de antimicrobianos, y la comunicación al veterinario o al paraprofesional de veterinaria de cualquier reacción adversa o falla del tratamiento que pueda observarse tras la administración de productos médicos veterinarios que contengan agentes antimicrobianos.

**REUNIÓN DEL SUBGRUPO DEL GRUPO DE TRABAJO DE LA OMSA SOBRE LA RESISTENCIA
ANTIMICROBIANA SOBRE LA REVISIÓN DEL CAPÍTULO 6.10. «USO RESPONSABLE Y
PRUDENTE DE AGENTES ANTIMICROBIANOS EN MEDICINA VETERINARIA»**

Virtual, Diciembre de 2021- Julio de 2022

Lista de participantes

MIEMBROS DEL SUBGRUPO

Dr. Tomoko Ishibashi
(Presidente)
JAPÓN

Dr. Moritz van Vuuren
SUDÁFRICA

Dr. Stephen Page
AUSTRALIA

Dr. Gérard Moulin
FRANCIA

Dr. Donald Prater
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Sra. Barbara Freischem
PAÍSES BAJOS

SEDE DE LA OMSA

Dr. Javier Yugueros-Marcos
Jefe del Departamento de resistencia
antimicrobiana y productos veterinarios

Dra. Ana Luisa Pereira Mateus
Coordinadora científica
Departamento de resistencia
antimicrobiana y productos veterinarios

Sra. Elizabeth Marier
Comisionada
Departamento de Normas

Dr. Yukioka Okamura
Oficial científico de normas
internacionales

Dr. Ólafur Valsson
Jefe adjunto del Departamento de
resistencia antimicrobiana y productos
veterinarios