

Grupo *ad hoc* sobre la revisión de las directrices de vigilancia de la encefalopatía espongiforme bovina (EEB)

Original: Inglés (EN)
Virtual

25 de octubre de 2022

Índice

1. Apertura.....	2
2. Adopción del orden del día y designación del presidente y del redactor del informe.....	2
3. Revisión del proyecto de directrices de vigilancia de la EEB con el fin de apoyar a los Miembros de la OMSA en la revisión de sus programas de vigilancia de acuerdo con las normas revisadas de la EEB	2
4. Finalización y aprobación del informe.....	3

Lista de anexos

Anexo 1. Mandato

Anexo 2. Orden del día

Anexo 3. Lista de participantes



El Grupo *ad hoc* sobre la revisión de las directrices de vigilancia de la encefalopatía espongiforme bovina (EEB) (en lo sucesivo, el Grupo) se reunió de forma virtual el 25 de octubre de 2022 para revisar el proyecto de directrices de vigilancia de la EEB con el fin de apoyar a los Miembros de la OMSA en la revisión de sus programas de vigilancia de acuerdo con las normas revisadas de la EEB.

1. Apertura

La Dra. Montserrat Arroyo, Directora general adjunta de Normas internacionales y Ciencia de la OMSA, dio la bienvenida al Grupo y agradeció a los expertos del Grupo por su tiempo, compromiso y valiosa contribución a este trabajo. Destacó la importancia de esta tarea que tiene como objetivo apoyar a los Miembros de la OMSA en la revisión de sus programas de vigilancia y la aplicación práctica, de conformidad con las disposiciones sobre la vigilancia de la EEB revisadas del *Código Sanitario para los Animales Terrestres (Código Terrestre)*. La Dra. Arroyo hizo una breve presentación sobre los logros alcanzados hasta la fecha en la revisión de las normas de la EEB y las siguientes etapas en el desarrollo de las directrices de vigilancia de la EEB. La Dra. Arroyo hizo hincapié en que el objetivo de la reunión era hacer una revisión crítica del borrador de las directrices y alentó al Grupo a mantener este enfoque.

La Dra. Arroyo agradeció a los expertos por haber firmado los formularios de compromiso de confidencialidad y declaración de interés. No se identificó ningún conflicto de interés potencial relacionado con el mandato de la reunión.

La Dra. Min-Kyung Park, Jefa del Departamento de Estatus, hizo una breve descripción general del mandato y del orden del día propuesto de la reunión y presentó a la Secretaría que respalda el trabajo del Grupo.

2. Adopción del orden del día y designación del presidente y del redactor del informe

La reunión fue presidida por la Dra. Alicia Cloete y la Dra. Ximena Melón se hizo cargo de la redacción del informe con el apoyo de la Secretaría de la OMSA. El Grupo aprobó el orden del día propuesto.

El mandato, el orden del día y la lista de participantes figuran respectivamente en los [Anexo I](#), [II](#) y [III](#).

3. Revisión del proyecto de directrices de vigilancia de la EEB con el fin de apoyar a los Miembros de la OMSA en la revisión de sus programas de vigilancia de acuerdo con las normas revisadas de la EEB

En el proceso de revisión de las normas de la EEB que se está llevando desde febrero de 2018, varios Miembros de la OMSA expresaron recientemente su preocupación con respecto al nivel de vigilancia de la EEB que se considerará apropiado para el reconocimiento o mantenimiento de una categoría oficial de riesgo de EEB y solicitaron a la OMSA orientaciones adicionales sobre la aplicación práctica de las disposiciones revisadas sobre vigilancia de la EEB del *Código Terrestre*. En vista de esto, y por recomendación de la Comisión Científica para las Enfermedades de los Animales (la Comisión Científica), la OMSA elaboró directrices de vigilancia de la EEB (las directrices) y convocó un grupo *ad hoc* sobre la EEB para que las revisara.

El Grupo destacó la importancia de que las directrices sean acordes, pero no redundantes, con los capítulos 11.4. y 1.8. del *Código Terrestre* y el Capítulo 3.4.5. revisados del *Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres (Manual Terrestre)*. Hubo consenso en que las directrices deberán centrarse únicamente en la vigilancia de la EEB para complementar el Capítulo 1.4. 'Vigilancia sanitaria de los animales terrestres' del *Código Terrestre*, y en que cualquier alusión a temas distintos a la vigilancia podrá tratarse como referencia a los capítulos pertinentes del *Código Terrestre* y del *Manual Terrestre* para evitar la duplicación de información y posibles confusiones. El Grupo recomendó revisar las directrices para garantizar que la terminología utilizada corresponda a la de los capítulos mencionados anteriormente. Si bien estas directrices no son una norma de la OMSA, como lo son los capítulos revisados, son un documento complementario para ayudar a los Miembros a comprender e implementar más fácilmente las normas revisadas.

El Grupo hizo hincapié en que el objetivo clave de las directrices deberá ser el ayudar a los Miembros a desarrollar o revisar su sistema de vigilancia centrándose en los animales que muestran signos del espectro clínico de la EEB y que deberían ser objeto de atención, como se especifica en las cuatro categorías descritas en los apartados 2a a 2d. del proyecto de Artículo 11.4.18. revisado. Por su parte, las directrices deberán profundizar en el espectro de los signos de la EEB que sea coherente con el Capítulo 11.4 revisado y proporcionar información adicional para ayudar a los Miembros en ese sentido. El Grupo destacó que, si bien las directrices deberán centrarse en ayudar a los Miembros a aplicar la vigilancia dirigida a las cuatro categorías de animales que se sitúan en el espectro clínico de la EEB, también deberán incluir más detalles en el punto 3 del proyecto de Artículo 11.4.18. revisado y los apartados 1 y 2 del Artículo 1.8.6, incluyendo la evaluación de la credibilidad del sistema de vigilancia. El Grupo también reconoció que el objetivo de las disposiciones sobre la EEB revisadas es alentar a los Miembros a demostrar la solidez de su sistema de vigilancia en sus propios sistemas de producción y cría y en su situación epidemiológica. Por lo tanto, el Grupo recomendó que se incluyera en las directrices una sección sobre cómo evaluar la solidez y la eficacia del sistema. El Grupo sugirió varios indicadores

que los Miembros podrían considerar para incluir en las directrices. Si bien el Grupo agradeció la inclusión de árboles de decisión y diagramas de flujo para respaldar el proceso de toma de decisiones para identificar animales objeto de vigilancia de la EEB, recomendó que estos diagramas se presenten para cada una de las cuatro categorías sometidas a vigilancia, como se especifica en los apartados 2a a 2d del proyecto de Artículo 11.4.18. revisado. Para facilitar la lectura de las directrices junto con las disposiciones sobre la vigilancia de la EEB revisadas, el Grupo recomendó reorganizarlas para que tengan la misma estructura que los proyectos de los Artículos 11.4.18. y 1.8.6. revisados.

El Grupo convino en que, si bien las directrices deberán conservar la información sobre la EEB atípica, deberá quedar claro que la EEB clásica y la atípica no pueden distinguirse clínicamente y que un sistema de vigilancia eficaz de la EEB permitirá identificar cualquier caso clínico de EEB. Las cuatro categorías de animales que deberán ser objeto de vigilancia, descritas en el apartado 2 del proyecto de Artículo 11.4.18. revisado, cubren tanto las formas clásicas como las atípicas de la EEB.

El Grupo acordó que las directrices no deberían incluir un número mínimo de animales que se sometan a pruebas cada año, por las razones presentadas en el informe de la reunión del Grupo *ad hoc* sobre vigilancia y evaluación del riesgo de EEB de junio de 2020¹. Como se explica en dicho informe, el Grupo insistió en la importancia de incluir a todos los animales que se encuentran en la continuidad del espectro de la EEB dentro del sistema de vigilancia en lugar de cumplir/imponer cuotas para un número mínimo de animales sospechosos a ser declarados y evaluados en laboratorio basándose en supuestos estadísticos para una enfermedad que, de estar presente, lo sería en un nivel muy bajo. El Grupo convino en que aplicar un criterio estadístico sería desproporcionado con respecto al riesgo. El Grupo también discutió si el número de individuos en las poblaciones bovinas se pudiera usar como indicador de un número 'esperado' de casos clínicos sospechosos de EEB por año, pero concluyó que resultaba muy variable y difícil predecir para todos los Miembros, sobre todo si se tiene en cuenta la gran diversidad de las prácticas de la industria pecuaria. El Grupo opinó que las directrices deberán proporcionar información pertinente a los Miembros para permitirles diseñar sus propios sistemas de vigilancia adaptados a sus necesidades, utilizando, por ejemplo, parámetros e indicadores que les ayuden a planificar y controlar la eficacia de su sistema de vigilancia de la EEB.

El Grupo aprovechó la oportunidad para hacer hincapié en que las medidas de mitigación de riesgos implementadas para reducir el riesgo de reciclaje y amplificación del agente de la EEB, si estuviera presente en la población bovina, son tan importantes como cualquier sistema de vigilancia implementado. Un sistema de vigilancia de la EEB no solo sirve para probar o confirmar la eficacia de las medidas de mitigación, sino que debe complementar el programa de control global. El Grupo recordó las extensas deliberaciones sobre este tema durante la reunión del Grupo *ad hoc* sobre vigilancia y evaluación del riesgo de EEB de junio de 2020 y alentó a los Miembros a consultar el informe de la reunión para obtener más información. Finalmente, el Grupo estuvo de acuerdo en hacer circular sus comentarios y revisar electrónicamente una versión actualizada de las directrices.

4. Finalización y aprobación del informe

El Grupo acordó hacer circular el borrador del informe electrónicamente para recabar comentarios adicionales antes de la presentación final ante la Comisión Científica. Tras su difusión, el Grupo convino en que el informe reflejaba los debates.

.../Anexos

¹ El informe de la reunión de ese grupo *ad hoc* está incluido en el informe de la reunión de la Comisión Científica de septiembre de 2022, disponible [aquí](#).

Anexo 1 Mandato

REUNIÓN VIRTUAL DEL GRUPO AD HOC SOBRE LA REVISIÓN DE LAS DIRECTRICES DE VIGILANCIA DE LA EEB

Reunión virtual, 25 de octubre de 2022

MANDATO

Propósito

La finalidad del Grupo *ad hoc* sobre la revisión de las directrices de vigilancia de la EEB (el Grupo) es revisar el proyecto de directrices de vigilancia de la EEB con el fin de apoyar a los Miembros de la OMSA en la revisión de sus programas de vigilancia de acuerdo con las normas revisadas de la EEB.

Contexto

A raíz de las solicitudes de varios Miembros, en febrero de 2018, la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres y la Comisión Científica para las Enfermedades de los Animales (Comisión Científica) acordaron realizar una revisión detallada de los Capítulos 1.8., *Solicitud para el reconocimiento oficial por parte de la OMSA del estatus de riesgo de la encefalopatía espongiiforme bovina*, y 11.4., *Encefalopatía espongiiforme bovina*. Los capítulos revisados se propondrán para su adopción en la próxima Sesión General de la Asamblea Mundial de Delegados de la OMSA en mayo de 2023.

Durante la revisión de los capítulos, los expertos de los grupos *ad hoc* sobre la vigilancia de la EEB observaron que las disposiciones vigentes del *Código Sanitario para los Animales Terrestres (Código Terrestre)* se basaban en:

- i. Una prevalencia de diseño establecida para lograr y mantener una categoría de riesgo de EEB insignificante (un caso por cada 50 000 bovinos) o controlado (un caso por cada 100 000 bovinos);
- ii. Cuatro subpoblaciones identificadas como: sacrificio de rutina, ganado muerto, sacrificio por emergencia o accidente y sospechosas clínicas, y toma de muestras de al menos tres de ellas;
- iii. Un número de puntos atribuidos a una muestra determinado por la subpoblación de la que procede y la edad del animales del que se toma; y
- iv. Un número mínimo de puntos que se acumularán durante un máximo de siete años consecutivos para corroborar una prevalencia de EEB como se indica en el apartado i) anterior.

Los expertos coincidieron en que las disposiciones actuales eran obsoletas, porque se elaboraron en un momento en el que había mucha incertidumbre con respecto a la distribución mundial de la EEB y su prevalencia en la población bovina de un país, y destacaron los desafíos que plantean los Miembros al aplicar dichas disposiciones y el impacto que tienen sobre el reconocimiento oficial y el mantenimiento de la categoría de riesgo de EEB. A la luz de esto, los expertos de los grupos *ad hoc* sobre la EEB determinaron que se debe implementar un programa de vigilancia pasiva de la EEB continuo, sólido y completo, y propusieron modificaciones correspondientes para las disposiciones preliminares de ambos capítulos.

En base a las solicitudes de los Miembros de la OMSA de recibir orientaciones adicionales sobre la aplicación práctica de las disposiciones sobre la vigilancia de la EEB revisadas y las preocupaciones con respecto al nivel de vigilancia de la EEB que se considerará apropiado para el reconocimiento o mantenimiento de su estatus sanitario oficial respecto al riesgo de EEB, la Comisión Científica recomendó : i) el desarrollo de directrices sobre la vigilancia de la EEB para apoyar a los Miembros de la OMSA en la revisión de sus programas de vigilancia de acuerdo con los capítulos sobre la EEB revisados, y ii) la revisión de dichas directrices por el grupo *ad hoc* sobre la EEB y su aprobación por la Comisión Científica en su reunión de febrero de 2023. La finalización y la publicación de las directrices en el sitio web de la OMSA se ajustarán al calendario de la revisión de las normas de la EEB.

Temas específicos que se deben tratar

El Grupo revisará el borrador de las directrices sobre la EEB y aportará comentarios y propuestas para mejorar aún más las directrices antes de enviarlas a la Comisión Científica para su consideración.

Requisitos previos

Los miembros de este Grupo tendrán que:

- Firmar el compromiso de confidencialidad de información (si no lo ha hecho antes);
- Completar el formulario de declaración de intereses;
- Comprender que su participación puede requerirse entre las reuniones para garantizar la continuidad del trabajo.

Acciones

Antes de la reunión

El Departamento de Estatus destaca y extrae áreas relevantes de los Capítulos 1.8. y 11.4., actuales y revisados, del *Código Terrestre* para la discusión del Grupo sobre la evaluación de las directrices de vigilancia de la EEB.

El Departamento de Estatus enviará los documentos de trabajo (borrador de las directrices, capítulos sobre la EEB actuales y revisados) al Grupo, al menos tres semanas antes de la reunión del Grupo (4 de octubre de 2022).

El Grupo revisará, aportará comentarios y sugerirá enmiendas al borrador de las directrices, que se compartirán en un formato que permita intercambiar opiniones de forma activa, hasta la fecha de la reunión del Grupo.

Los expertos pueden solicitar ayuda al Departamento de Estatus en cualquier momento.

El Departamento de Estatus sugiere la nominación de un presidente y un redactor, que somete a la consideración del Grupo *ad hoc*.

Si es necesario, el Departamento de Estatus puede sugerir la organización de una reunión preparatoria con el presidente, el redactor y todos los expertos para abordar puntos específicos con anticipación.

Todos los expertos deben:

Antes de la reunión

- Estar familiarizados con los Capítulos [1.8.](#) y [11.4.](#) del *Código Terrestre*;
- Revisar y estudiar en detalle al borrador de las directrices de vigilancia de la EEB que les proporcione la OMSA;
- Tener en cuenta cualquier otra información disponible de dominio público que se considere pertinente para la evaluación de los expedientes;
- Redactar y enviar preguntas, comentarios y propuestas para mejorar aún más el borrador de las directrices de vigilancia de la EEB.

Durante la reunión

- Acordar la designación del presidente y del redactor de la reunión (el presidente dirigirá el debate y el redactor se asegurará de que el informe refleje el debate y capture las recomendaciones clave que se hagan a las directrices);
- Participar en los debates;
- Presentar un informe detallado con las recomendaciones clave y las enmiendas propuestas para consideración de la Comisión Científica.

El presidente es responsable de coordinar la finalización de la tarea y de garantizar que se tengan en cuenta las opiniones de todos los miembros del Grupo.

Si el grupo no puede completar su mandato durante esta reunión, se solicitará la participación de los expertos tras la reunión, incluso en una reunión si es necesario.

Después de la reunión

El Departamento de Estatus difundirá el proyecto de informe cuando se termine la reunión. Se espera que los expertos contribuyan en la finalización del informe en una semana aproximadamente.

Una vez aprobada por la Comisión Científica, el Departamento de Estatus difundirá la versión final del informe del Grupo y se publicará en línea.

Resultados

Un informe detallado que destaque las recomendaciones clave y las enmiendas propuestas para su consideración por parte de la Comisión Científica.

Informes / Cronograma

La OMSA hará circular el borrador del informe a más tardar siete días después de la reunión (como máximo el 1 de noviembre de 2022) y el Grupo finalizará su informe en un plazo de días (fecha límite indicativa: 11 de noviembre de 2022).

Anexo 2 Orden del día

**REUNIÓN VIRTUAL DEL GRUPO *AD HOC* SOBRE LA REVISIÓN
DE LAS DIRECTRICES DE VIGILANCIA DE LA EEB**

25 de octubre de 2022

AGENDA

1. Apertura
2. Adopción del orden del día y designación del presidente y del redactor del informe
3. Revisión del proyecto de directrices de vigilancia de la EEB con el fin de apoyar a los Miembros de la OMSA en la revisión de sus programas de vigilancia de acuerdo con las normas revisadas de la EEB
4. Finalización y aprobación del informe

Anexo 3 Lista de participantes

GRUPO AD HOC SOBRE LA REVISIÓN DE LAS DIRECTRICES

DE VIGILANCIA DE LA EEB

25 de octubre de 2022

Lista de participantes

MIEMBROS

Dra. Alicia Cloete
Department of Animal Health
Department of Agriculture, Land
Reform and Rural Development
SUDÁFRICA

Dra. Ximena Melón
Servicio Nacional de Sanidad y
Calidad Agroalimentaria
(SENASA)
ARGENTINA

Dr. Noel Murray
CANADÁ

Dr. Ángel Ortiz-Pelaez
European Food Safety Authority
(EFSA)
ITALIA

Dr. Mark Stevenson
Faculty of Veterinary and
Agricultural Sciences
AUSTRALIA

Toshiyuki Tsutsui
Ritsumeikan University
JAPÓN

REPRESENTANTE DE LA COMISIÓN CIENTÍFICA

Dr. Baptiste Dungu
Afrivet Business Management
SUDÁFRICA

SEDE DE LA OMSA

Dra. Montserrat Arroyo
Directora general adjunta
woah@woah.org

Dr. Manoel Tamassia
Jefe adjunto del
Departamento de Estatus
disease.status@woah.org

Dr. Aurelio Cabezas
Oficial de estado de enfermedad
Departamento de Estatus
disease.status@woah.org

Dra. Min Kyung Park
Jefa del
Departamento de Estatus
disease.status@woah.org

Dra. Natalie Moyon
Oficial de estado de enfermedad
Departamento de Estatus
disease.status@woah.org