

Informe de la reunión del Subgrupo de la OMSA encargado de revisar el Capítulo 6.10. “Uso responsable y prudente de agentes antimicrobianos en medicina veterinaria”

Original: Inglés
29 de marzo de 2023
París
Abril-Junio 2023
Reunión virtual

Índice

1. Introducción.....	2
2. Mandato y designación del presidente	2
3. Actualización de la reunión de la Comisión del Código de febrero de 2023.....	2
4. Revisión de los comentarios sobre el proyecto de Capítulo 6.10. <i>Uso responsable y prudente de agentes antimicrobianos en medicina veterinaria</i>	2
5. Próximas etapas.....	9

Lista de anexos

Anexo 1. Orden del día aprobado.....	10
Anexo 2. Lista de participantes	11



1. Introducción

El Subgrupo de la OMSA encargado de revisar el Capítulo 6.10. *Uso responsable y prudente de agentes antimicrobianos en medicina veterinaria* (en lo sucesivo, "el subgrupo") del Grupo de trabajo sobre resistencia a los antimicrobianos (en lo sucesivo, "el grupo de trabajo") se reunió presencialmente el 29 de marzo de 2023 y, posteriormente, por videoconferencia en tres ocasiones los días 6 de abril, 12 de mayo y 30 de junio de 2023.

El subgrupo fue convocado por la directora general adjunta de Normas Internacionales y Ciencia de la OMSA debido a la solicitud de la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres (en adelante, la "Comisión del Código") de revisar el Capítulo 6.10. *Uso responsable y prudente de los agentes antimicrobianos en medicina veterinaria* (en adelante "el capítulo").

En el marco de sus reuniones de abril y octubre de 2021, y con la intención de prestar apoyo al subgrupo, el grupo de trabajo debatió en torno al posible contenido del capítulo. En diciembre de 2021, el subgrupo inició la revisión del capítulo en reuniones a distancia teniendo en cuenta, para evitar incoherencias, las recomendaciones de la Comisión del Código y la última versión del Código de Prácticas del Codex Alimentarius (en lo sucesivo, "el CP del Codex") para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos (CXC 61-2005) del Grupo de Acción Intergubernamental Especial del Codex sobre la Resistencia a los Antimicrobianos, finalizado en octubre de 2021.

2. Mandato y designación del presidente

La Dra. Tomoko Ishibashi aceptó la presidencia del subgrupo, que aprobó el orden del día. El orden del día y la lista de participantes figuran en el [Anexo 1](#) y el [Anexo 2](#), respectivamente, y el mandato del grupo de trabajo puede consultarse [aquí](#).

3. Actualización de la reunión de la Comisión del Código de febrero de 2023

En su reunión de febrero de 2023, la Comisión del Código debatió y abordó algunos de los comentarios de los Miembros. En cuanto a aquellos referidos al establecimiento de puntos de corte clínicos, la Comisión del Código aconsejó que se determinasen de acuerdo con las directrices del Capítulo 2.1.1. *Metodologías de laboratorio para las pruebas de susceptibilidad de las bacterias frente a los antimicrobianos* del *Manual Terrestre*. Por consiguiente, este concepto no entra en el ámbito del Capítulo 6.10. La Comisión del Código decidió no difundir para comentario el proyecto de capítulo revisado en esta etapa y solicitó al grupo que tuviera en cuenta sus observaciones, examinara los comentarios restantes de los Miembros y que le presentase un proyecto de capítulo revisado para su consideración en septiembre de 2023.

En su reunión del 29 de marzo, el subgrupo reconoció el apoyo de la Comisión del Código con la perspectiva de continuar su labor de revisión teniendo en cuenta los comentarios de los Miembros. Asimismo, el subgrupo tomó nota de que la Comisión del Código se había mostrado satisfecha con los comentarios recibidos de los Miembros y que había tratado directamente algunos de ellos.

4. Revisión de los comentarios sobre el proyecto de Capítulo 6.10. *Uso responsable y prudente de agentes antimicrobianos en medicina veterinaria*

En total, se recibieron 140 comentarios de Brasil, Canadá, China (República Popular de), Japón, Nueva Caledonia, Reino Unido, Singapur, Suiza, Taipéi Chino y la Unión Europea (UE).

El subgrupo estudió los comentarios recibidos e introdujo modificaciones en aras de claridad y legibilidad, cuando fuera pertinente. En el presente informe, en el caso de las enmiendas de carácter editorial, no se incluye ningún texto explicativo. Además, el subgrupo no tuvo en cuenta los comentarios difíciles de interpretar, que no se ajustaban a las normas y directrices de la OMSA, que carecían de justificación o que eran demasiado específicos, por ejemplo, cuando un comentario sólo hacía referencia a una sola región.

Este informe incluye los últimos cambios propuestos por el subgrupo y la justificación asociada en respuesta a los comentarios de los Miembros y las recomendaciones de la Comisión del Código.

Comentarios generales

Al examinar un comentario que proponía añadir "siempre que sea aplicable" o "siempre que sea posible" cuando las recomendaciones sean más prescriptivas que las del CP del Codex, el subgrupo aconsejó que el texto revisado se ajustara a la última versión del CP del Codex. Por lo tanto, recomendó que las expresiones propuestas no se incluyeran en el texto, dado que los Miembros debían esforzarse por respetar las normas de la OMSA, sin dejar de lado el contexto nacional.

En respuesta a un comentario que proponía utilizar "productor" en lugar de "criadores, propietarios y cuidadores de animales", el subgrupo recomendó el uso de esta última opción por considerarla más inclusiva. El subgrupo consideró que "criadores, propietarios y cuidadores de animales" abarcaba una gama más amplia de individuos implicados en el

cuidado de animales tanto productores como no productores de alimentos y que, por lo tanto, este último término más amplio era más apropiado para su uso en el contexto del capítulo que "productor".

En cuanto a un comentario que proponía especificar el contenido y el alcance del Plan de Acción Nacional (PAN), el subgrupo recomendó que el texto del capítulo incluyera referencias a los documentos pertinentes (por ejemplo, el Plan de Acción Mundial o PAM).

Al considerar un comentario que proponía definir los programas de vigilancia después de la comercialización, el subgrupo recomendó modificar el texto para evitar confusiones entre la vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos después de la comercialización como parte de la farmacovigilancia y los requisitos generales para los programas de vigilancia de la RAM.

Un comentario señaló que los requisitos del apartado 8 del Artículo 6.10.3. relativo a la evaluación del riesgo medioambiental para la resistencia a los antimicrobianos eran demasiado prescriptivos y que era necesario aclarar la noción de "entorno animal". En opinión del subgrupo, las recomendaciones del capítulo debían considerar los requisitos para la sanidad animal en lugar de centrarse únicamente en los requisitos de seguridad alimentaria y salud pública establecidos en el CP del Codex. Además, el subgrupo observó que, en el ámbito de aplicación del capítulo, no entraba la definición explícita de "entorno animal". El subgrupo consideró que esto dependía de la especie y del contexto del país, y que el "entorno animal pertinente" incluía las granjas, los vehículos de transporte de animales, las prácticas veterinarias, los establos y los mataderos, entre otros. El subgrupo recomendó la adopción de este término en todo el capítulo cuando se considere pertinente.

En cuanto a un comentario que proponía separar las recomendaciones para los animales destinados a la producción de alimentos de las recomendaciones correspondientes a los animales no destinados a la producción de alimentos debido a los diferentes fines de la cría y la política de tratamiento, el subgrupo recomendó señalar en todo el texto las medidas que debían aplicarse a los tipos específicos de animales (destinados o no a la producción de alimentos, como los animales de compañía), los tipos de sistemas de producción y los contextos normativos de cada país.

Artículo 6.10.1. Propósito

En respuesta a un comentario, en el primer párrafo, el subgrupo desaconsejó suprimir "pertinente" después de "entorno animal", por considerar que el término propuesto era demasiado amplio y quedaba fuera del ámbito de aplicación de este capítulo. El subgrupo consideró que el "entorno animal pertinente" debía considerarse como parte del enfoque "Una sola salud" y que era pertinente para la especie animal y el contexto del país. Este razonamiento se aplicó a todo el capítulo.

Tras examinar un comentario relativo al tercer párrafo, el subgrupo aconsejó añadir el texto "... la importancia del agente antimicrobiano para la medicina humana, el riesgo de desarrollo de resistencia a los antimicrobianos,..." con la intención de enfatizar la necesidad de considerar la importancia de los agentes antimicrobianos considerados de importancia crítica para la salud humana y el hecho de que el uso de antimicrobianos en animales puede contribuir a la aparición de la RAM en humanos. Se trata de principios importantes de la gestión de los antimicrobianos. En la última frase, el subgrupo recomendó añadir "y propagar" para completar el texto.

Artículo 6.10.2. Objetivos del uso responsable y prudente

El subgrupo recomendó suprimir el primer párrafo y trasladar parte del texto al final del artículo. Al principio del artículo, añadió una nueva frase para introducir los objetivos del uso responsable y prudente: "Los objetivos de un uso médico veterinario responsable y prudente de los agentes antimicrobianos son:", de modo que este artículo establezca claramente los objetivos del uso responsable y prudente y concluya con un párrafo que explique cuales son las medidas que deben adoptarse para alcanzarlos.

En el apartado 1), el subgrupo aconsejó que, por ser redundante, se suprimiera el texto "garantizar el uso racional prudente y responsable de los agentes antimicrobianos en animales con vistas a...". Tras examinar un comentario, el subgrupo aconsejó sustituir "optimizar" por "preservar" como término más apropiado en el contexto de la frase.

En respuesta a un comentario, el subgrupo desaconsejó que se añadiera un nuevo apartado referido a "asesorar sobre buenos métodos de cría de animales, procedimientos de higiene, ...", ya que consideró que el texto propuesto estaba más relacionado con la administración de antimicrobianos que con un objetivo real de uso responsable y prudente de los antimicrobianos. En su lugar, sugirió añadir el concepto propuesto de medidas preventivas y buenas prácticas ganaderas mediante la inclusión de una nueva frase al final del último párrafo: "Estas medidas incluyen la promoción de buenas prácticas pecuarias, procedimientos de higiene, bioseguridad y estrategias de vacunación que pueden ayudar a minimizar la necesidad del uso de antimicrobianos en los animales".

En el nuevo y último párrafo, en respuesta a un comentario, el subgrupo propuso la sustitución de "bacterias" por "microorganismos", tal y como figura en el Glosario. Este cambio deberá aplicarse en todo el capítulo cuando el contexto se aplique a bacterias, hongos, microparásitos y virus; sin embargo, el término "bacterias" deberá mantenerse en las

secciones del texto en las que el contexto sea específico de la resistencia a los antibacterianos (por ejemplo, puntos de corte clínicos).

Artículo 6.10.3. Responsabilidades de la autoridad competente

1) Plan de acción nacional

En respuesta a un comentario, el subgrupo aconsejó añadir en el título "para la resistencia a los antimicrobianos" en aras de claridad.

El subgrupo recomendó que el texto del primer párrafo se dividiera en dos párrafos para marcar la distinción entre la función de las autoridades competentes en el diseño y la aplicación de los PAN para la RAM y las recomendaciones específicas para dichos planes. El subgrupo aconsejó que el tercer párrafo se fusionara con el segundo recién creado para mejorar la fluidez del texto.

En respuesta a un comentario, el subgrupo propuso que, en el primer párrafo, se añadiera la frase "teniendo en cuenta las conclusiones del análisis de la situación del país, los objetivos del Plan de Acción Mundial (PAM) para la Resistencia a los Antimicrobianos y las orientaciones existentes en el manual para el desarrollo de Planes de Acción Nacionales para la resistencia a los antimicrobianos", ya que estos criterios son relevantes para el éxito del diseño de los PAN adaptados a las necesidades del país y están en consonancia con las recomendaciones actuales de las organizaciones cuatrispartitas para un enfoque de "Una sola salud".

2) Aprobación reglamentaria

En el apartado c), en respuesta a un comentario, el subgrupo desaconsejó añadir "criterios basados en la ciencia, que podrían recibir ayuda a través de" después de "cooperación técnica", ya que los Miembros que carezcan de los recursos adecuados no tendrán capacidad para desarrollar estos criterios. El subgrupo señaló que, en primer lugar, los Miembros debían centrarse en desarrollar la cooperación técnica y las asociaciones para recibir el apoyo necesario con el fin de colmar esta laguna.

En respuesta a un comentario, el subgrupo desaconsejó añadir un nuevo párrafo al apartado 2, ya que el capítulo se centra en el uso médico veterinario de los antimicrobianos. Como tal, en el sexto párrafo, el subgrupo propuso la adición del texto "para el tratamiento, control y prevención de enfermedades y" para enfatizar aún más el ámbito de aplicación del capítulo.

Al considerar un comentario relativo al sexto párrafo, el subgrupo propuso añadir el texto "basado en los requisitos técnicos para el registro de productos veterinarios" en aras de claridad. Asimismo, el subgrupo recomendó se añadiera "consultar y... según corresponda" y la supresión de "o requerir el uso de" para enfatizar que la OMSA recomienda que los Miembros sigan las directrices de la Cooperación Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos Veterinarios (VICH, por sus siglas en inglés), reconociendo al mismo tiempo que no todos los Miembros forman parte de la VICH.

En base a un comentario relativo al octavo párrafo, el subgrupo recomendó que se añadiera el texto "opciones de tratamiento", ya que podría haber opciones alternativas a los antimicrobianos, pero con las siguientes modificaciones adicionales "... o de opciones de tratamiento, incluyendo las alternativas a los antimicrobianos,...", dada la importancia de que las autoridades competentes sepan que también son responsables de la aprobación reglamentaria de los productos médicos veterinarios que constituyen alternativas a los antimicrobianos en el tratamiento de enfermedades infecciosas en animales.

3) Control de calidad de los agentes antimicrobianos y de los productos médicos veterinarios que contengan agentes antimicrobianos

En el apartado c), el subgrupo propuso modificar la frase con la intención de mejorar la fluidez del texto "los agentes antimicrobianos son estables y compatibles cuando se mezclen con el pienso y el agua;".

4) Evaluación de la eficacia terapéutica

Tras considerar un comentario, el subgrupo desaconsejó la supresión propuesta del término "terapéutica" en el título y aconsejó sustituir en la versión inglesa "efficacy" por "effectiveness", ya que esta es la terminología apropiada asociada al uso de antimicrobianos en animales. El subgrupo recomendó que este cambio se aplique en todo el capítulo cuando proceda.

Al examinar un comentario, el subgrupo desaconsejó la supresión del segundo guion en el apartado a)), ya que su contenido no se trata en ninguna otra parte. Observó que el tercer guion no podía sustituir al segundo, ya que se

refiere a la capacidad de un agente antimicrobiano de inducir resistencia y que no cubre el espectro de actividad de los antimicrobianos.

Al considerar un comentario relativo al segundo guion del apartado a) ii), el subgrupo recomendó que se añadiera "(CIM)" y "(CBM)", en aras de claridad y coherencia con la terminología aceptada.

En el marco de la revisión de un comentario, el subgrupo desaconsejó la supresión de "tiempo" en el cuarto guion del apartado a) ii), ya que cambiaría el significado de la frase; en su lugar, propuso añadir "tiempo" en "depende del tiempo" en aras de claridad y armonía del texto con la terminología actual.

Al examinar un comentario relativo al quinto guion del apartado a) ii), el subgrupo desaconsejó la supresión de todo el guion, ya que no se consideró que fuera una duplicación del tercero. En su lugar, propuso que se añadiera "y concentración", por tratarse de un parámetro importante que los veterinarios deben tener en cuenta al seleccionar agentes antimicrobianos para la terapia animal.

Al considerar un comentario relativo al apartado a) iii), el subgrupo recomendó sustituir "determinar" por "establecer", ya que la investigación farmacocinética no debía ser el único parámetro considerado para la estimación del régimen de dosificación. Además, propuso añadir las palabras "y farmacodinámica", en aras de claridad y exhaustividad.

Al examinar un comentario relativo al primer guion del apartado a) iii), aconsejó que se reorganizara la frase desplazando el texto "metabolismo y eliminación y" a la primera mitad de la frase, en aras de legibilidad.

Al considerar un comentario relativo al apartado a) iii), recomendó se añadiera un nuevo párrafo para destacar ante las autoridades competentes la posibilidad de utilizar tipos de estudios distintos de los estudios farmacocinéticos y farmacodinámicos a la hora de determinar la dosis.

5) Evaluación de la capacidad de los agentes antimicrobianos para generar resistencia

En relación con un comentario sobre el apartado b), el subgrupo desaconsejó la supresión de todo el texto para evitar una posible duplicación con el apartado a). El subgrupo observó que los apartados a) y b) se refieren a criterios diferentes que son pertinentes para la evaluación del potencial de los agentes antimicrobianos de inducir resistencia; mientras que a) se refiere a la concentración de metabolitos activos en el intestino del animal y b) a la actividad real (espectro) del agente antimicrobiano en el medio intestinal.

En respuesta a un comentario sobre el apartado c), el subgrupo aconsejó agregar "pertinente" para calificar el "entorno animal" en aras de coherencia. El subgrupo aconsejó añadir ", determinantes de la resistencia a los antimicrobianos" debido a que los rasgos genéticos de resistencia, como los genes y los plásmidos, son importantes en la epidemiología de la RAM y no deben ignorarse.

Al considerar un comentario, en relación con el apartado d), el subgrupo recomendó añadir "co-selección" para mejorar la precisión técnica, por tratarse de un mecanismo relevante a través del cual se puede transmitir la RAM.

Al considerar un comentario sobre el apartado e), el subgrupo propuso sustituir "preexistente" por "adquirida" y editar la frase para que ajustarla a la terminología actual. El significado de la frase se orientaría a la necesidad de evaluar el riesgo de selección de resistencia de un agente antimicrobiano concreto teniendo en cuenta los niveles de referencia de resistencia intrínseca y adquirida.

6) Establecimiento de puntos de corte clínicos

El subgrupo propuso desplazar el apartado 6 "Establecimiento de puntos de corte clínicos" al apartado 12.

En respuesta a un comentario relativo a la primera frase, el subgrupo recomendó sustituir "se necesitan" por "la autoridad competente deberá alentar y apoyar el desarrollo de", en aras de claridad sobre el papel de la autoridad competente.

En cuanto a la segunda frase, el subgrupo aconsejó añadir "y, siempre que sea posible, aceptados por uno o varios comités de pruebas de susceptibilidad a los antimicrobianos reconocidos internacionalmente de conformidad con el *Manual Terrestre*" para reforzar lo que ya se indica en el Capítulo 2.1.1 del *Manual Terrestre* de la OMSA.

7) Determinación de la ingesta diaria aceptable (ADI), del límite máximo de residuos (MRL) y de los periodos de suspensión de los animales destinados a la producción de alimentos

Al considerar un comentario relativo al apartado a), el subgrupo recomendó sustituir "flora" por "microbiota" por ser más preciso y acorde con la terminología actual.

8) Evaluación del impacto en el entorno animal pertinente

En relación con un comentario, el subgrupo aconsejó situar el apartado 8 "Evaluación del impacto en el entorno animal pertinente" después del actual apartado 5, en aras de mejorar la fluidez del texto.

A tenor de un comentario, recomendó mantener en el texto los requisitos de evaluación del riesgo por parte de los solicitantes, ya que las autoridades competentes pueden pedirles que presenten productos médicos veterinarios que contengan agentes antimicrobianos para su aprobación para incluir las dimensiones medioambientales de la RAM en su evaluación del riesgo. Corresponde a la autoridad competente de decidir el tipo de evaluación del riesgo (cualitativa, semicuantitativa o cuantitativa) que debe realizarse.

Al considerar un comentario sobre el segundo párrafo, el subgrupo propuso añadir una nueva frase: "Deberá considerarse la posibilidad de realizar una evaluación cualitativa del riesgo en lugar de una evaluación cuantitativa del riesgo cuando los datos cuantitativos sean escasos, de conformidad con los principios de análisis del riesgo", para permitir a las autoridades competentes cierta flexibilidad sobre los tipos de evaluación del riesgo que pueden llevarse a cabo, teniendo en cuenta la variabilidad entre los países en el acceso y la calidad de los datos relativos a la RAM en entornos animales pertinentes.

Al considerar un comentario, el subgrupo desaconsejó añadir una frase al final del segundo párrafo sobre la necesidad de establecer un plan de acción para abordar la cuestión, ya que no añadía valor al texto del apartado 9) "Resumen de las características del producto o equivalente para cada producto médico veterinario que contenga agentes antimicrobianos".

Al considerar un comentario relativo al apartado s), el subgrupo recomendó añadir el concepto de uso responsable de los antimicrobianos y editar la frase para incluir "el uso prudente y responsable de los agentes antimicrobianos y para minimizar el desarrollo..." por considerarlo más relevante en el contexto de la información que puede incluirse en el resumen de las características del producto o equivalente por parte del solicitante.

En respuesta a un comentario, el subgrupo recomendó añadir un nuevo apartado u) "signos conocidos de sobreexposición e información sobre su tratamiento" que puede resultar información relevante para que las autoridades competentes consideren si incluirla en el resumen de las características del producto o equivalente.

9) Vigilancia de la resistencia de los agentes antimicrobianos después de la comercialización

En respuesta un comentario relativo al apartado b), el subgrupo recomendó modificar el texto en aras de legibilidad y para esclarecer las recomendaciones relativas a la vigilancia específica, que puede ser necesaria como parte de la vigilancia de la RAM posterior a la comercialización si está respaldada por pruebas científicas.

10) Distribución y administración de los agentes antimicrobianos o productos médicos veterinarios que contengan agentes antimicrobianos

A tenor de comentario relativo al apartado d), el subgrupo aconsejó añadir el texto "o la dirección" para dar cuenta de que las personas distintas de los veterinarios y otros profesionales de la sanidad animal, como los criadores y cuidadores de animales, pueden administrar antimicrobianos a los animales bajo su cuidado siguiendo las instrucciones de su veterinario o equivalente.

11) Control de la publicidad

En el primer párrafo, en la versión inglesa, el subgrupo recomendó reemplazar "*must*" por "*should*" en aras de coherencia.

En cuando a un comentario referido al apartado b), el subgrupo no estuvo de acuerdo con suprimirlo y sustituirlo por "de conformidad con la legislación nacional". En su lugar, el subgrupo recomendó añadir un nuevo apartado c), "su promoción se realiza de forma coherente con las recomendaciones reglamentarias específicas para el producto" y así tener en cuenta cualquier problema que pudiera conducir a un uso inadecuado de antimicrobianos en animales en contravención de las buenas prácticas de administración de antimicrobianos.

A tenor de un comentario relativo al apartado b), el subgrupo recomendó añadir "o a toda persona autorizada a suministrar productos médicos veterinarios" para incluir a las personas pertinentes capaces de evaluar adecuadamente la información relacionada con los productos médicos veterinarios que contienen agentes antimicrobianos basándose en sus conocimientos y formación en sanidad animal.

13) Formación en materia de uso de agentes antimicrobianos y resistencia a los antimicrobianos

En respuesta a un comentario relativo al apartado d), el subgrupo desaconsejó la supresión del texto "nuevas metodologías para la identificación (...)", ya que al inicio de la sección se indica claramente que ésta es sólo una de las diversas opciones de formación que la autoridad competente debía considerar promover. El subgrupo propuso añadir un nuevo texto orientado a reforzar la necesidad de formación sobre las metodologías nuevas y existentes para la detección y caracterización de la RAM, la interpretación de las pruebas de laboratorio y su uso en la evaluación del riesgo.

14) Seguimiento del uso de antimicrobianos

Al analizar un comentario, el subgrupo recomendó añadir un nuevo apartado e) con el fin de reiterar la necesidad de supervisar el uso de antimicrobianos en animales para mejorar la administración de antimicrobianos y garantizar la accesibilidad de agentes antimicrobianos seguros y eficaces en el hombre y en los animales.

En cuanto a un comentario relativo al último párrafo, el subgrupo desaconsejó añadir una frase para aclarar que se deben proporcionar datos sobre ventas e importaciones de antimicrobianos, ya que los datos cotejados por la Base de Datos Mundial sobre el Uso de Antimicrobianos en Animales de la OMSA (ANIMUSE, por sus siglas en inglés) están compuestos, principalmente, por datos sobre importaciones y ventas.

15) Lagunas de conocimiento e investigación

En respuesta a un comentario relativo al apartado b), el subgrupo recomendó suprimir la primera "transmisión" y sustituir "propagación" por "transmisión", por este ser más preciso en el contexto de la frase. También aconsejó añadir el texto "entre animales, seres humanos y el entorno animal pertinente" y sustituir "y" por "incluido" para ampliar el alcance de la frase a otros entornos animales pertinentes, como los ocupados por animales no productores de alimentos (por ejemplo, clínicas veterinarias).

Al examinar un comentario relativo al apartado g), el subgrupo recomendó sustituir "resultante del uso de antimicrobianos" por "en el entorno animal pertinente" para reiterar la importancia de comprender el papel del entorno en la epidemiología de la RAM y añadir "pertinente" para mantener la coherencia de la terminología utilizada en todo el capítulo.

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

En el marco del análisis de un comentario sobre el apartado 1c), el subgrupo recomendó la inclusión del concepto de puntualidad en la notificación de la información sobre farmacovigilancia y propuso sustituir "periódicamente" por "puntualmente".

Al considerar un comentario relativo al apartado 1d), el subgrupo recomendó fusionar los apartados c) y d), ya que están interconectados: el apartado d) se refiere al aislamiento e identificación de bacterias que es coherente con lo que se requiere para la vigilancia específica de bacterias resistentes señalada en el apartado c). Esto también permitirá la alineación con el texto correspondiente relativo a la aprobación reglamentaria en el Artículo 10.6.3.

En el apartado 1d), el subgrupo desaconsejó entrar en detalle sobre los datos necesarios y en la forma de analizarlos, ya que este aspecto entra en el ámbito de aplicación del Capítulo 2.1.1 del *Manual Terrestre*.

En el apartado 2b), el subgrupo recomendó sustituir en la versión inglesa "*quality certificate*" por "*certificate of quality*", en aras de claridad.

En el apartado 2d), el subgrupo recomendó añadir el texto "la industria farmacéutica veterinaria deberá" al principio de la frase para mejorar la fluidez del texto y crear una frase activa.

En el apartado 3b), el subgrupo aconsejó que se revisara toda la frase para alinearla con el apartado 11 del Artículo 6.10.3., a fin de "no hacer publicidad de conformidad con la legislación o las políticas nacionales. La publicidad y promoción de los agentes antimicrobianos debe hacerse de manera coherente con los requisitos reglamentarios específicos del producto".

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

Al considerar un comentario sobre el apartado 2c), el subgrupo desaconsejó proporcionar más aclaraciones sobre el término "usuario", por estar implícito que el usuario es la persona designada en la prescripción.

Artículo 6.10.6. Responsabilidades de los veterinarios

Al examinar un comentario relativo a la primera frase del primer párrafo, el subgrupo aconsejó que se realizaran pequeñas modificaciones en aras de claridad y fluidez.

Al considerar un comentario relativo a la segunda frase del segundo párrafo, el subgrupo desaconsejó ampliar el texto para incluir una descripción de las diferencias entre las opciones no antimicrobianas y las alternativas a los antimicrobianos. En su lugar, propuso sustituir "opciones no antimicrobianas o" por "seguras y eficaces", evitando confusiones y recalcando a los veterinarios y a otros profesionales de la sanidad animal que, a la hora de seleccionar alternativas a los antimicrobianos para su uso en animales con fines de prevención y control de enfermedades, sólo debían tenerse en cuenta aquellas cuya seguridad y eficacia estén demostradas.

Al considerar un comentario relativo al apartado 2b), el subgrupo recomendó añadir una frase: "Los veterinarios deberán mantener, siempre que sea posible, registros de laboratorio en cuanto al aislamiento bacteriano, la identificación y las pruebas de susceptibilidad obtenidas a partir de aislados...". Se trata de armonizar el texto con una nueva edición propuesta por el subgrupo al considerar un comentario para alinear el texto con el CP del Codex en el Artículo 6.10.8. Responsabilidades de los criadores, propietarios y cuidadores de animales destinados a la producción de alimentos, apartado 2j) "conservar todos los informes de laboratorio relativos a pruebas...".

Al examinar un comentario relativo al segundo párrafo del apartado 3, el subgrupo propuso sustituir "*critically*" por "*medically*" según la terminología actual adoptada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y añadir "o listas nacionales pertinentes, cuando existan" al final de la primera frase para tener en cuenta a los países que ya han establecido listas basadas en pruebas científicas para promover un uso responsable y prudente de los antimicrobianos en los animales.

En respuesta a un comentario relativo al quinto párrafo del apartado 3, el subgrupo recomendó añadir el texto "y de un producto compuesto", ya que estos productos, por definición, siempre se aplican a animales en el marco de usos no indicados en la etiqueta.

En respuesta a un comentario, el subgrupo desaconsejó añadir un nuevo párrafo sobre "el uso prudente y responsable de agentes antimicrobianos en animales no incluye su uso con fines de promoción del crecimiento", y aconsejó en su lugar añadir el texto "para el tratamiento, control y prevención de enfermedades" en la primera frase del cuarto párrafo, por ser el único propósito para el que se debe considerar el uso de antimicrobianos en animales fuera de lo indicado en la etiqueta o fuera de la etiqueta.

Al examinar un comentario sobre el apartado 4a), el subgrupo aconsejó añadir la palabra "comercial" en aras de claridad.

Al considerar un comentario relativo al apartado 4, el subgrupo aconsejó añadir un nuevo apartado b) "el nombre de los agentes antimicrobianos en los productos médicos veterinarios" para brindar más especificaciones sobre los datos que se deben recopilar.

Al examinar un comentario sobre el apartado 4g), el subgrupo aconsejó añadir "la duración de" para completar el texto.

Con respecto a un comentario relativo al apartado 4i), el subgrupo aconsejó añadir el texto "del o" para mayor precisión y para incluir el tratamiento de animales individuales y grupos de animales por parte de los veterinarios.

Al considerar un comentario relativo al apartado 4j), el subgrupo recomendó sustituir "ausencia de respuesta debida a la posible resistencia al agente antimicrobiano" por "ausencia de eficacia", ya que no es fácil para los veterinarios determinar si la falta de respuesta fue causada por la RAM.

En la segunda frase del apartado 4j), el subgrupo recomendó añadir "titular de la aprobación reglamentaria o" y "de acuerdo con la legislación nacional" para tener en cuenta las posibles variaciones reglamentarias entre países sobre los requisitos de notificación de reacciones adversas para animales productores de alimentos y no productores de alimentos (por ejemplo, animales de compañía).

En el título del apartado 6, recomendó sustituir en la versión inglesa "*continued*" por "*continuing*" para su armonización con la terminología actual.

Artículo 6.10.7. Responsabilidades de los fabricantes de alimento para animales

Al considerar un comentario sobre el primer apartado, el subgrupo aconsejó añadir "o equivalente" para ampliar el ámbito de aplicación a otros profesionales de la sanidad animal, como los paraprofesionales de veterinaria y los trabajadores comunitarios de sanidad animal, que constituyen importantes proveedores de servicios de sanidad animal en algunos países.

Artículo 6.10.8. Responsabilidades de los criadores, propietarios y cuidadores de animales destinados a la producción de alimentos

En el apartado 2d), el subgrupo recomendó sustituir "*relevant*" por "*competent*", en aras de coherencia y de acuerdo con la terminología de la OMSA.

Con respecto a un comentario sobre el apartado 2f), el subgrupo recomendó añadir "los usos no autorizados o no previstos de productos médicos veterinarios que contengan agentes antimicrobianos deberán ajustarse a la legislación nacional pertinente y a las instrucciones del veterinario prescriptor;" para ampliar el uso antimicrobiano e incluir el uso extraoficial de productos médicos veterinarios que contengan agentes antimicrobianos, teniendo en cuenta que están permitidos en algunos países en virtud de la legislación nacional y que deben seguir los principios de uso responsable y prudente.

Al considerar un comentario relativo al apartado 2i), desaconsejó la supresión de todo el texto, ya que el Glosario de la OMSA incluye claramente las premezclas medicamentosas como "productos médicos veterinarios" y reiteró que las estas premezclas pueden utilizarse en grupos de animales con fines médicos veterinarios.

En cuando a un comentario sobre el apartado 2j), el subgrupo aconsejó añadir el texto "o hacer que su veterinario los conserve" para tener en cuenta que, en algunos países, los veterinarios pueden conservar los resultados de las pruebas de laboratorio de los animales a su cargo para su seguimiento y para informar sobre la gestión de la sanidad animal. Esto coincide con el apartado 2b) del Artículo 6.10.6.

Al examinar un comentario relativo al apartado 2k) i), propuso añadir "y" y suprimir "y fecha de caducidad" para mejorar la fluidez del texto.

Al considerar un comentario relativo al apartado 2k) ii), propuso añadir "y datos de contacto", ya que esto puede ser relevante para la rastreabilidad y la responsabilidad.

A tenor de un comentario relativo al apartado 2k)v), aconsejó sustituir "enfermedades clínicas tratadas" por "enfermedades tratadas", por considerarlo más preciso.

Tras analizar un comentario relativo al apartado 2k) vi), propuso añadir "(incluida la dosis, el intervalo de dosis y la duración del tratamiento)" para aclarar el significado del término "régimen de dosificación".

Al considerar un comentario relativo a los apartados 2k) viii), 2k) ix) y 2k) x), aconsejó suprimirlos, ya que no constituyen una parte esencial de los registros que deben mantener los criadores, propietarios y cuidadores de animales destinados a la producción de alimentos, y alinear el texto en términos de requisitos de mantenimiento de registros con el CP del Codex.

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

Al examinar un comentario relativo al apartado 3), el subgrupo aconsejó que este apartado se dividiera en dos. Además, propuso la supresión del texto "sobrantes y caducados", la sustitución de "animal" por "veterinario" del apartado 3 y la creación de un nuevo apartado 4 "no administrar a sus animales agentes antimicrobianos humanos restantes o ya caducados de uso humano y veterinario", ya que el uso de una redacción más contundente tiene más probabilidades de desalentar el uso de agentes antimicrobianos no utilizados y caducados.

5. Próximas etapas

La secretaría informó al subgrupo de que el proyecto de capítulo revisado y el informe correspondiente se remitirá a consideración del grupo de trabajo en su próxima reunión extraordinaria del 28 de julio de 2023. Cualquier cambio propuesto por el grupo de trabajo se incluirá en el proyecto de capítulo revisado y la justificación de los cambios propuestos se incluirá en el informe de la reunión del grupo de trabajo. El proyecto de capítulo revisado se enviará a consideración de la Comisión del Código en su reunión de septiembre de 2023.

.../Anexos

Anexo 1. Orden del día aprobado

INFORME DE LA REUNIÓN DEL SUBGRUPO DE LA OMSA ENCARGADO DE REVISAR EL CAPÍTULO 6.10. “USO RESPONSABLE Y PRUDENTE DE AGENTES ANTIMICROBIANOS EN MEDICINA VETERINARIA”

París, 29 de marzo de 2023, reunión virtual abril-junio de 2023

-
1. Introducción
 2. Mandato y designación del presidente
 3. Actualización de la reunión de la Comisión del Código de febrero de 2023
 4. Revisión de los comentarios sobre el proyecto de Capítulo 6.10. Uso responsable y prudente de agentes antimicrobianos en medicina veterinaria
 5. Próximas etapas
-

Anexo 2. Lista de participantes

INFORME DE LA REUNIÓN DEL SUBGRUPO DE LA OMSA ENCARGADO DE REVISAR EL CAPÍTULO 6.10. “USO RESPONSABLE Y PRUDENTE DE AGENTES ANTIMICROBIANOS EN MEDICINA VETERINARIA”

París, 29 de marzo de 2023, reunión virtual abril-junio de 2023

MIEMBROS DE LA COMISIÓN

Dr. Tomoko Ishibashi
(presidente)
Investigadora de proyectos
The University of Tokyo
Tokyo
JAPÓN

Prof. Moritz van Vuuren
(redactor)
Profesor emérito en microbiología
Pretoria
SUDÁFRICA

Dr. Donal Prater
Director interino
Centre for Food Safety and
Applied Nutrition (CFSAN)
Washington DC
ESTADOS UNIDOS DE
AMÉRICA

Sra. Barbara Freischem
Especialista senior en RAM
División de Medicamentos Veterinarios
Agencia Europea de Medicamentos
Ámsterdam,
PAÍSES BAJOS

Dr. Stephen Page
Director
Advanced Veterinary Therapeutics
Sydney
AUSTRALIA

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
veterinarios

Dr. Yukitake Okamura
Comisionado
Departamento de Normas