



GUÍA PARA LA EVALUACIÓN DE LA INCLUSIÓN DE UNA ENFERMEDAD EN LA LISTA DE LA OMSA

Esta guía está destinada a ser utilizada por la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos (Comisión para los Animales Acuáticos) o por un grupo *ad hoc* de la OMSA cuando tenga que evaluar la pertinencia de la inclusión de un agente patógeno a la lista de la OMSA de enfermedades de los animales acuáticos, según los criterios establecidos en el [Capítulo 1.2.](#) del *Código Acuático*.

Objetivos que se deberán tener en cuenta al decidir la inclusión o no de una enfermedad en la lista de la OMSA

El objetivo es añadir un nuevo agente patógeno a la lista de enfermedades del [Capítulo 1.3.](#) del *Código Acuático* o suprimir un agente patógeno existente.

El objetivo de la inclusión en la lista del [Capítulo 1.3.](#) es acompañar a los Miembros brindándoles la información necesaria para tomar las medidas adecuadas, con el fin de prevenir la propagación transfronteriza de las enfermedades importantes de los animales acuáticos. Esto se logra mediante una notificación transparente, oportuna y coherente.

Con el fin de alcanzar este objetivo, el mandato de las autoridades competentes deberá incluir acciones e iniciativas que, de aplicarse de forma eficaz, puedan evitar razonablemente la propagación transfronteriza. Las acciones aplicables incluyen el tipo de mercancía comercializada, las pruebas y los tratamientos efectuados antes o después de la comercialización.

Cuando existan vías de propagación transfronteriza que no entren en el mandato de gestión del riesgo de las autoridades competentes, se deberá considerar la importancia de las diferentes vías potenciales, la viabilidad de la implementación de medidas de gestión del riesgo y el impacto de la implementación de medidas de gestión del riesgo sólo en las vías de transmisión que figuren en el mandato de las autoridades competentes pertinentes.

Las consideraciones antes mencionadas deberán tenerse en cuenta antes de iniciar la evaluación.

La supresión de un agente patógeno del [Capítulo 1.3.](#) del *Código Acuático* tiene como objetivo evitar barreras comerciales injustificadas para los agentes patógenos que ya no cumplen con los criterios de inclusión en la lista.

La información brindada en este documento pretende aportar coherencia y objetividad a la interpretación de los criterios que deberán aplicar los expertos seleccionados.

La OMSA reconoce que, en el caso de algunos agentes patógenos, diferentes subespecies, linajes o cepas pueden no tener el mismo hospedador ni acarrear el mismo impacto en los animales acuáticos. Por lo tanto, es posible que los criterios de inclusión sólo se cumplan para algunas de las subespecies, linajes o cepas. Con el fin de tratar esta cuestión, la sede de la OMSA brindará una descripción clara del agente patógeno que deberá evaluarse, incluyendo, cuando sea pertinente, información sobre su tipo, subtipo, linaje, etc. Los expertos deberán tener en cuenta dichos aspectos y llevar a bien una evaluación en consecuencia.



Los expertos deberán fundamentar su opinión en base a cada criterio, a través de una justificación y fuentes que respalden las evidencias científicas¹.

Si un experto tiene dificultades a la hora de efectuar una evaluación concluyente en base a un criterio, se le solicitará que describa el problema, señalando si esto se debe a una información insuficiente sobre el agente patógeno o a una dificultad para interpretar o aplicar un determinado criterio.

Criterios para la inclusión de las enfermedades de los animales acuáticos

El Artículo 1.2.2. del [Capítulo 1.2.](#) "Criterios para la inclusión de las enfermedades de los animales acuáticos" del *Código Acuático*, que figura a continuación, describe los criterios para la inclusión de una enfermedad en la lista de la OMSA.

NOTA: Todos los términos que figuran en el [Capítulo 1.2.](#) que aparecen en cursiva son términos definidos en el [Glosario](#) del *Código Acuático*.

Artículo 1.2.2.

Los criterios para incluir una *enfermedad* en la lista de la OMSA son los siguientes:

1. Es probable la propagación internacional del *agente patógeno* (a través de *animales acuáticos*, sus *productos*, *vectores* o fómites).

Y

2. Al menos un país puede demostrar en el país o en una *zona* la ausencia de *enfermedad* en *animales acuáticos* susceptibles, basándose en las disposiciones del Capítulo [1.4.](#)

Y

3. Se dispone de una *definición de caso* precisa y existen métodos de detección y *diagnóstico* fiables.

Y

4.
 - a. Se dispone de una *definición de caso* precisa y existen métodos de detección y *diagnóstico* fiables.

¹ Las evidencias utilizadas para evaluar los criterios pueden proceder de múltiples fuentes que incluyen notificaciones inmediatas a través de WAHIS, autodeclaraciones de los Miembros de la OMSA, literatura científica revisada por pares, informes científicos, asesoramiento de los expertos de los laboratorios de referencia, asesoramiento de otros expertos, informes de los medios de comunicación, la Base de Datos Internacional sobre Enfermedades de los Animales Acuáticos (CEFAS), la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), la Convención sobre el Comercio Internacional de Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestres (CITES), entre otros.



O

- b. Se ha demostrado que la enfermedad afecta la sanidad de los animales acuáticos de cultivo a nivel de un país o una zona lo que conlleva consecuencias significativas, por ejemplo, pérdidas de producción, morbilidad o mortalidad..

O

- c. Se ha demostrado o las pruebas científicas indican que la enfermedad puede afectar la sanidad de los animales acuáticos silvestres lo que conlleva consecuencias significativas, por ejemplo, morbilidad o mortalidad a nivel de la población, productividad reducida o impactos ecológicos.

Guía de interpretación de los criterios

La siguiente sección brinda orientaciones específicas a los expertos sobre las modalidades de interpretación de cada criterio.

CRITERIO 1. Es probable la propagación internacional del agente patógeno (a través de animales acuáticos, sus productos, vectores o fómites).

Guía

Al evaluar un agente patógeno aplicando este criterio, se considerará que se cumple si:

1. existe o es probable que se desarrolle el comercio internacional de especies de animales acuáticos susceptibles a la enfermedad;

Y

2. en el marco de las prácticas comerciales internacionales, es probable la introducción y el establecimiento de la enfermedad;

O

3. si se ha producido un brote de enfermedad asociado a movimientos internacionales.

Este criterio no exige que se haya demostrado la propagación internacional de un agente patógeno porque esto no sería coherente con el mandato de la OMSA de prevenir la transmisión de enfermedades a través del comercio. Este aspecto reviste una particular importancia en el caso de las enfermedades de los animales acuáticos, puesto que, a menudo, su erradicación no es posible una vez que se produce su propagación.

CRITERIO 2. Al menos un país puede demostrar en el país o en una zona la ausencia de enfermedad en animales acuáticos susceptibles, basándose en las disposiciones del Capítulo 1.4.



Guía

Al evaluar un agente patógeno aplicando este criterio, deberán existir evidencias que indiquen que al menos un país puede ser declarado "libre" de enfermedad (a nivel del país o la zona), si se aplican los principios de vigilancia descritos en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*.

Este criterio no requiere que un país se haya declarado libre de la enfermedad (a nivel del país o la zona), sino que uno o más países tengan la posibilidad de hacerlo. El requisito mínimo será la información procedente de la vigilancia (incluidos los resultados de las investigaciones sobre la enfermedad, si están disponibles), que indique la ausencia de enfermedad clínica en países con especies susceptibles y condiciones propicias para la expresión de la enfermedad.

Deberá tenerse en cuenta la información que demuestre el estatus de país o zona libre de enfermedad o la existencia de los programas en curso para obtener el estatus libre (incluidos los resultados preliminares de la vigilancia).

CRITERIO 3. Se dispone de una definición de caso precisa y existen métodos de detección y diagnóstico fiables.

Guía

Al evaluar un agente patógeno aplicando este criterio, los responsables de la evaluación deberán tener en cuenta las siguientes definiciones de "caso" y "definición de caso", del Glosario del *Código Acuático*:

- "caso": designa un animal acuático infectado por un agente patógeno, con o sin signos clínicos manifiestos.
- "definición de caso": designa un conjunto de criterios para hacer una distinción entre animal infectado y animal enfermo, o unidad epidemiológica, y caso descartado.

NOTA: "animal acuático", "agente patógeno" y "unidad epidemiológica" también son términos definidos en el Glosario del *Código Acuático*.

La "definición de caso" deberá formularse de forma que combine los resultados de las pruebas y otros factores para identificar de forma fiable los casos de enfermedad y distinguirlos de los que no lo son y de las otras enfermedades. La evaluación deberá tener en cuenta todas las variantes del agente patógeno, incluidas aquellas que no causan signos clínicos de enfermedad. Esta definición deberá estar respaldada por evidencia científica documentada.

Una prueba de diagnóstico deberá estar ampliamente disponible y, de preferencia, deberá haberse sometido a un proceso formal de estandarización y validación en base a muestras de campo de rutina (de conformidad con el [Capítulo 1.1.2.](#) del *Manual Acuático*). Con el fin de proporcionar una evaluación crítica de este criterio y evidenciar cualquier problemática con los métodos de prueba disponibles, la evaluación deberá incluir un cuadro que resuma todos los métodos de prueba disponibles, el grado de validación al que se han sometido las pruebas (sensibilidad/especificidad, etc.), las limitaciones, la idoneidad para diferentes propósitos (animales aparentemente sanos frente a clínicamente afectados) y la vigilancia de la ausencia de enfermedad a nivel de zona o compartimento del país.



CRITERIO 4.

- a) **Se ha demostrado la transmisión natural de la enfermedad al ser humano y la infección humana se asocia con consecuencias graves.**

Guía

Al evaluar un agente patógeno aplicando este criterio, deberá considerarse que se cumple este criterio si existen evidencias científicas claras de que el agente patógeno es zoonótico y de que la enfermedad tiene consecuencias graves en los seres humanos. El impacto de la enfermedad en la salud pública deberá tenerse en cuenta a nivel de la población y no sólo a nivel individual. La aparición puntual de la enfermedad en los seres humanos no es suficiente para considerar cumplido el criterio.

- b) **Se ha demostrado que la enfermedad afecta la sanidad de los animales acuáticos de cultivo a nivel de un país o una zona lo que conlleva consecuencias significativas, por ejemplo, pérdidas de producción, morbilidad o mortalidad.**

Guía

Al evaluar un agente patógeno aplicando este criterio, la evaluación del mismo deberá incluir la prueba de que el agente patógeno evaluado generará pérdidas en las especies susceptibles. Deberán aportarse evidencias de que el agente patógeno es el agente causante de la morbilidad o la mortalidad y de que las pérdidas no son consecuencia de factores de gestión o medioambientales (por ejemplo, pérdida de producción debida a fallos en el desove). Puede existir un impacto económico directo de la enfermedad u otros impactos indirectos, como un efecto sobre la calidad del producto.

- c) **Se ha demostrado o las pruebas científicas indican que la enfermedad puede afectar la sanidad de los animales acuáticos silvestres lo que conlleva consecuencias significativas, por ejemplo, morbilidad o mortalidad a nivel de la población, productividad reducida o impactos ecológicos.**

Guía

Al evaluar un agente patógeno aplicando este criterio, se deberá incluir cualquier evidencia de la disminución de la pesca de captura y/o del impacto negativo en la biodiversidad de los animales acuáticos silvestres asociada a la enfermedad evaluada. Igualmente, se deberá incluir, si existen, las evidencias disponibles de eventos de mortalidad en poblaciones silvestres² causados por la enfermedad.

² Dado que las poblaciones de animales acuáticos silvestres pueden ser también un objeto de comercio (pesca salvaje), constituyen un recurso económico. Sin embargo, también debe tenerse en cuenta el impacto sobre las poblaciones con una importancia ecológica o medioambiental. Por ejemplo, cuando una especie de animal acuático en peligro de extinción o el declive de los animales acuáticos podría provocar una alteración ecológica significativa.