

73 SG/12/CS2 B

Original: Inglés
Enero de 2005

INFORME DE LA REUNIÓN DE LA COMISIÓN DE NORMAS BIOLÓGICAS DE LA OIE

París, 26–28 de enero de 2005

La Comisión de Normas Biológicas de la OIE se reunió en la sede de la OIE, del 26 al 28 de enero de 2005. El Dr. Bernard Vallat, Director General de la OIE, dio la bienvenida a los Miembros de la Comisión, el Prof. Steven Edwards, Presidente, el Dr. Beverly Schmitt, Vicepresidente y el Dr. Anatoly Golovko, Secretario General, así como a los demás participantes, el Dr. Adama Diallo, que representaba al Centro Colaborador de la OIE para el Diagnóstico de las Enfermedades Animales por el método ELISA¹ y las Técnicas Moleculares, IAEA², Viena, Austria, y el Dr. Peter Wright, Presidente del Grupo Ad hoc de la OIE sobre las Pruebas de detección de las proteínas no estructurales para el diagnóstico de la fiebre aftosa.

El Dr. Vallat habló de la coordinación entre la Comisión del Codex Alimentarius y la OIE sobre las normas relativas a las pruebas para detectar la presencia de resistencia a los agentes antimicrobianos. A continuación, expuso la necesidad de hacer hincapié en la importancia de los Laboratorios de Referencia de la OIE y sus responsabilidades. Acogió favorablemente la oportunidad de celebrar una conferencia para los Laboratorios de Referencia en el 2006. El Dr. Vallat reconoció que el suministro de recursos por parte de los financiadores sigue planteando un problema. Iniciativas tales como la próxima Plataforma Tecnológica Europea para la Sanidad Animal Mundial, financiada conjuntamente con la industria, podría ofrecer un modo de apoyo. Su objetivo es reforzar la capacidad de investigación mediante proyectos conjuntos entre la UE, Europa del Este y los países en vías de desarrollo. Otra iniciativa importante es el programa ALIVE, financiado por el Banco Mundial, que podría apoyar el hermanamiento de laboratorios de África con determinados Laboratorios de Referencia de la OIE. Por último, el Dr. Vallat mencionó la necesidad de finalizar un los procedimientos para el uso de las pruebas de detección de las proteínas no estructurales para el diagnóstico de la fiebre aftosa, en particular en los ovinos y porcinos.

El orden del día y la lista de los participantes figuran en los Anexos I y II, respectivamente.

1. Laboratorios de Referencia y Centros Colaboradores de la OIE

1.1. Nuevas solicitudes para obtener el estatus de Centro Colaborador y de Laboratorio de Referencia:

Centro Colaborador de la OIE para la Aplicación de los Métodos PCR³ para el Diagnóstico de las Enfermedades Virales en Medicina Veterinaria

National Veterinary Institute, 751 89 Uppsala, Suecia.

Tel.: (+46.18) 67.18.67; Fax: (+46.18) 67.46.69; Correo electrónico: sandor.belak@sva.se

Experto de referencia nombrado: Prof. Sándor Belak.

1 ELISA: ensayo inmunoenzimático

2 IAEA: Agencia Internacional de Energía Atómica

3 PCR: Reacción en cadena por la polimerasa

El Laboratorio de Referencia de la OIE para la Aplicación de los Métodos PCR para el Diagnóstico de las Enfermedades Virales en Medicina Veterinaria, Uppsala, Suecia, solicitó que se cambiase su cometido al de Centro Colaborador de la OIE. La Comisión recomienda que se adopte esta propuesta.

La Comisión recomienda que se acepten las nuevas solicitudes siguientes para obtener el estatus de Laboratorio de Referencia de la OIE:

Laboratorio de Referencia de la OIE para la campilobacteriosis (nombramiento conjunto)
Animal Sciences Group (ASG), Division of Infectious Diseases, PO Box 65, 8200 AB Lelystad, Países Bajos

Tel.: (+31-320) 23.81.57; Fax: (+31-320) 23.89.61;

y

Faculty of Veterinary Medicine (FVM), Department of Infectious Diseases and Immunology, PO Box 80.165, 3508 TD Utrecht, Países Bajos.

Tel.: (+31-30) 253.12.42; Fax: (+31-30) 253.31.99;

Experto de referencia nombrado (para ambas instituciones): Dr. Jaap Wagenaar

Correo electrónico: jaap.wagenaar@wur.nl

Se indicó que este Laboratorio de Referencia se encargaría de la campilobacteriosis genital bovina y de las infecciones de animales debidas a *C.jejuni* y *C.coli*.

Laboratorio de Referencia de la OIE para la Equinococosis

Laboratory of Environmental Zoology, Department of Biosphere and Environmental Sciences, Faculty of Environmental Systems, Rakuno Gakuen University, Midori-machi 582, Ebetsu 069-8501, Hokkaido, Japón.

Tel.: (+81-11) 386.11.12; Correo electrónico: fea@cast.hokudai.ac.jp

Experto de referencia nombrado: Dr. Masao Kamiya

1.2. Actualización de la lista de los Laboratorios de Referencia

Se han notificado a la OIE los siguientes cambios de expertos en los Laboratorios de Referencia de la OIE. La Comisión recomienda su aceptación:

Fiebre aftosa

El Dr. G. Matlho reemplazará al Dr. M.G. Mosienyane en el Botswana Veterinary Institute, Gaborone, Botsuana.

Peste porcina africana

El Dr. Chris Oura reemplazará al Dr. David Paton en el Institute for Animal Health, Pirbright, Reino Unido.

Anemia infecciosa equina

El Dr. Kenji Murakami reemplazará al Dr. H. Sentsui en el National Institute of Animal Health, Ibaraki, Japón

1.3. Informe anual de los Laboratorios de Referencia para el 2004

Se recibieron informes de 103/128 Laboratorios de Referencia y 13/14 Centros Colaboradores para los animales terrestres. La Comisión comentó, una vez más, la impresionante gama de actividades de los Laboratorios de Referencia hacia los objetivos de la OIE y el apoyo continuo al trabajo de la Comisión de Normas proporcionado por expertos individuales. Se facilitará el conjunto completo de informes a los Países Miembros y a todos los Laboratorios de Referencia y Centros Colaboradores. Las actividades internacionales relativas al trabajo de la OIE están resumidas en el cuadro:

Laboratorios de Referencia

Actividades generales	Porcentaje de Laboratorios que llevan a cabo estas actividades
1a) Realización de pruebas de diagnóstico	98%
1b) Identificación de los agentes	84%
2 Producción, análisis y distribución de reactivos de diagnóstico	81%
3 Investigación	81%
Actividades específicas de la OIE	
1 Armonización /estandarización internacional de los métodos	63%
2 Preparación y suministro de normas de referencia internacionales	65%
3 Recopilación, análisis y divulgación de datos epizootiológicos	62%
4 Facilitación de pericia por expertos	67%
5 Facilitación de formación científica y técnica	66%
6 Organización de reuniones científicas internacionales	28%
7 Participación en estudios científicos internacionales colaborativos	68%
8 Presentaciones y publicaciones	83%

Centros Colaboradores

Actividades generales	Porcentaje de Centros Colaboradores que llevan a cabo estas actividades
1 Actividades como centro de investigación, pericia, estandarización y divulgación de técnicas en los campos de su competencia	100%
2 Armonización internacional de las normativas	83%
3 Facilitación de pericia por expertos	58%
Actividades específicas de la OIE	
1 Facilitación de formación científica y técnica	83%
2 Organización de reuniones científicas internacionales	50%
3 Coordinación de estudios científicos y técnicos	75%
4 Publicaciones/divulgación de información	92%

1.4. Modelo para el “hermanamiento” de los Laboratorios de Referencia

La Comisión desea poder ayudar a los laboratorios de los países en vías de desarrollo a construir sus capacidades, con el objetivo final de que algunos de ellos puedan convertirse en Laboratorios de Referencia de la OIE, por sus propios méritos. Esto sería una valiosa fuente de pericia y de competencia de laboratorio adicionales para apoyar a los objetivos de la OIE. Se redactó un modelo, que figura en el Anexo III, para ayudar a los laboratorios que deseen organizar este tipo de “hermanamiento”. Se subrayó la importancia de asegurar la financiación para la evolución individual de los laboratorios. En África, el programa ALIVE podría ser una vía importante.

1.5. Conferencia Internacional para los Laboratorios de Referencia de la OIE, 2006

Brasil se ha ofrecido a acoger una conferencia para los Laboratorios de Referencia de la OIE en el 2006. La Comisión expresó su gratitud a Brasil en nombre de la OIE, y recomienda que el Comité Internacional apoye esta propuesta, para proporcionar una vía útil de colaboración y apoyo mutuo entre laboratorios.

2. Normalización internacional de las pruebas de diagnóstico y las vacunas

2.1. Programas de normalización de la OIE para las pruebas de diagnóstico

Serología de la fiebre aftosa – Coordinador: Dr. D. Paton, Institute for Animal Health, Pirbright, Reino Unido

El Laboratorio de Referencia de la OIE para la fiebre aftosa de Pirbright, Reino Unido, presentó folletos de información relativos a los sueros de referencia bovinos adicionales para la serología de la fiebre aftosa. Estos sueros complementan los sueros de referencia de la OIE existentes al proporcionar estándares de referencia para los serotipos O, A y Asia 1, y sueros bovinos negativos (para los siete serotipos). Para cada uno de los sueros positivos, se dispone de sueros fuertemente positivos, débilmente positivos y de control de valor límite. Existen folletos de información con más detalles. Todos se evaluaron mediante la prueba de neutralización del virus, la prueba ELISA de bloqueo en fase líquida, y la prueba ELISA de competición en fase sólida. La Comisión elogió al Dr. Paton por este trabajo y adoptó los sueros como Estándares de Referencia de la OIE.

Prueba de detección de las proteínas no estructurales para el diagnóstico de la fiebre aftosa – Coordinador: Dr. I. Bergmann, Pan-American FMD Center, Rio de Janeiro, Brasil

El Laboratorio de Referencia de la OIE para la fiebre aftosa de Rio de Janeiro, Brasil, presentó datos sobre la caracterización de sueros bovinos fuertemente positivos, débilmente positivos y negativos adecuados para ser usados como sueros de referencia en las pruebas de detección de las proteínas no estructurales para el diagnóstico de la fiebre aftosa. Dichos datos se evaluaron mediante comparaciones entre laboratorios, dentro de los Laboratorios de Referencia de la OIE, con diversos protocolos de detección de las proteínas no estructurales. La Comisión adoptó los sueros como Estándares de Referencia de la OIE para las pruebas de detección de las proteínas no estructurales.

El Dr. Bergmann también informó de los progresos relativos al establecimiento de un panel de evaluación de 30 sueros, que debería ser adecuado, una vez caracterizado, para evaluar nuevas pruebas y para los estudios de armonización.

Influenza aviar altamente patógena

Los progresos del programa conjunto de los Laboratorios de Referencia de la OIE para la influenza aviar altamente patógena relativo a la elaboración de sueros de referencia internacionales, para usarlos en la prueba IDGA⁴ para el diagnóstico de esta enfermedad, han sido frenados por los compromisos de dichos laboratorios con los problemas continuos asociados a esta enfermedad en el Sureste Asiático. El Laboratorio de Referencia de Australia ha ofrecido generosamente proporcionar sueros caracterizados a otros Laboratorios de Referencia de la OIE, para su evaluación como posibles sueros de referencia, y la Comisión está impaciente por recibir los resultados.

Leucosis bovina enzoótica – Coordinador: Dr. L. Renström, National Veterinary Institute, Uppsala, Suecia

Los expertos en leucosis bovina enzoótica de los Laboratorios de Referencia de la OIE de Alemania, Suecia y el Reino Unido se reunieron en Wusterhausen, Alemania, en octubre de 2004. La Comisión recibió un informe relativo al trabajo en curso sobre: (a) el establecimiento de un nuevo suero estándar; (b) el establecimiento de un estándar para las pruebas de detección de anticuerpos en la leche; (c) el establecimiento de un protocolo estándar para una prueba PCR; (d) la identificación de las cuestiones que necesitan ser investigadas en el futuro. La Comisión queda a la espera de recibir el resultado de estas iniciativas.

El Dr. Knud Pedersen, Director del Danish Institute for Food and Veterinary Research, confirmó que todavía se puede conseguir el suero de referencia de la OIE existente (conocido en general por “E4”) del Dr. Hoff-Jorgensen, en dicho laboratorio.

Artritis/encefalitis caprina y maedi-visna – Coordinador: Dr. C. Vitu, AFSSA Sophia Antipolis, Francia

El Laboratorio de Referencia de la OIE de Sophia Antipolis, Francia, ha presentado un plan de trabajo para el proyecto que fue apoyado por la Comisión. El socio industrial (Institut Pourquier) envió una breve actualización de los progresos.

4 IDGA: inmunodifusión en gel de agar

Brucelosis porcina – Coordinador: Dr. K. Nielsen, Canadian Food Inspection Agency, Nepean, Canadá

El Dr. Nielsen ha indicado que consideraría la posibilidad de distribuir sueros estándar de referencia con reactivos de pruebas del método de prueba de referencia, lo que permitiría a los laboratorios evaluar los estándares nacionales con el material de referencia internacional. La Comisión acogió favorablemente esta iniciativa.

Brucelosis caprina y ovina – Coordinador: Sra. J Stack, VLA Weybridge, Reino Unido

Se han retrasado los progresos, en espera de obtener un suministro de sueros adecuados para su evaluación como estándares candidatos.

Gripe equina – Estudio colaborativo propuesto para establecer un suero de referencia de sustitución

EDQM⁵ (anteriormente Farmacopea Europea) informó a la OIE de su proyecto, que deberá llevarse a cabo en colaboración con el Laboratorio de Referencia de la OIE de Newmarket, Reino Unido, para elaborar sueros de referencia de sustitución para las pruebas de potencia que utilizan las metodologías de inhibición de hemaglutinación y hemólisis radial simple. La Comisión acogió favorablemente la propuesta de establecer el suero como material de referencia de la OIE, paralelamente con su evaluación como Preparaciones Biológicas de Referencia de la Farmacopea Europea.

3. Lista de las pruebas prescritas y de sustitución

3.1. ELISAs para el diagnóstico de la rabia

La Comisión mencionó un informe técnico del Laboratorio de Referencia de la OIE, Nancy, Francia, sobre una evaluación multilaboratorio del rendimiento de la ELISA para el diagnóstico de la rabia (una “prueba de sustitución”) que figura descrita en el *Manual de Pruebas de Diagnóstico y Vacunas para los Animales Terrestres* de la OIE (*Manual Terrestre*).

La OIE también había recibido un dossier de validación relativo a un nuevo kit ELISA comercial para la serología de la rabia. Este dossier se evaluará como piloto, de conformidad con las nuevas directrices de la OIE para la certificación de las pruebas de diagnóstico.

3.2. FPA⁶ para determinar la presencia de anticuerpos contra las cepas lisas de *Brucella* en las ovejas y las cabras

La Comisión había recibido comentarios de un experto en validación sobre el dossier presentado por el Canadian Food Inspection Agency’s Animal Diseases Research Institute de Nepean, Ontario, en apoyo a una solicitud para designar la FPA como prueba prescrita para la detección de anticuerpos contra las cepas lisas de *Brucella* en las ovejas y las cabras. La Comisión está solicitando más asesoramiento por parte de expertos, antes de tomar una decisión final sobre la posibilidad de proponer esta prueba para su adopción por el Comité Internacional como prueba prescrita para el comercio.

4. Informe de la Tercera Reunión del Grupo Ad hoc sobre las pruebas de detección de las proteínas no estructurales para el diagnóstico de la fiebre aftosa

La Comisión elogió el trabajo del Grupo Ad hoc sobre las pruebas de detección de las proteínas no estructurales para el diagnóstico de la fiebre aftosa. El informe de la tercera reunión figura en el [Anexo IV](#). La Comisión estuvo particularmente satisfecha de que se hubiese evaluado la prueba de detección de las proteínas no estructurales mediante el uso del nuevo modelo de la OIE para la validación y la certificación de las pruebas de diagnóstico (véase el Anexo III del informe del Grupo Ad hoc), y estuvo encantada de apoyar la inclusión de esta prueba como adecuada al propósito descrito en el párrafo 2.2 del informe del Grupo Ad hoc.

5 EDQM: Dirección europea para la calidad de los medicamentos (European Directorate for the Quality of Medicines)

6 FPA: Prueba de polarización en fluorescencia

5. Informe de la Reunión del Grupo Ad hoc sobre la Norma de Seguridad biológica/Contención biológica

La Comisión hizo referencia al informe de la reunión del Grupo Ad hoc sobre la Norma de Seguridad biológica/Contención biológica, cuyo trabajo está en curso. El informe figura en el Anexo V.

A continuación de la reunión de la Comisión de Normas Biológicas, los Drs. Steven Edwards y Alejandro Schudel asistieron a una reunión de la OMS en Lyon (3-4 de febrero de 2005) para examinar los riesgos biológicos en los laboratorios, centrándose, particularmente, en la bioseguridad. Aunque esta cuestión está relacionada con la seguridad biológica, es diferente. Se solicitará que el Grupo Ad hoc comente el proyecto de directrices de la OMS sobre la bioseguridad de los laboratorios, con miras a establecer un marco común para la OMS, la OIE y la FAO.

6. Informe de la Reunión del Grupo Ad hoc sobre la Resistencia a los Agentes Antimicrobianos

El Grupo Ad hoc se reunió en noviembre de 2004 y, de nuevo, en enero de 2005, paralelamente a la Comisión de Normas Biológicas. Los informes de las reuniones figuran en el Anexo VI. La Comisión acogió favorablemente el trabajo del Grupo, pero no pudo aceptar la definición propuesta del término “agente antimicrobiano” (párrafo 5 del informe de noviembre). La Comisión reconoce la necesidad de disponer de este tipo de definición, dentro de la OIE, que también debería ser análoga a las que utilizan el Codex Alimentarius y otros órganos internacionales. Se propone la siguiente definición modificada:

El término agentes antimicrobianos en medicina veterinaria se refiere a sustancias naturales, semisintéticas o sintéticas que muestran una actividad antimicrobiana (matan o inhiben el crecimiento de microorganismos). Esta definición no incluye los vermífugos y las sustancias clasificadas como desinfectantes o antisépticos.

7. Manual de Pruebas de Diagnóstico y Vacunas para los Animales Terrestres de la OIE (mamíferos, pájaros y abejas)

El Dr. James Pearson, Editor Asesor, se unió a la Comisión para tratar esta parte del orden del día. Un cuestionario para recopilar opiniones sobre la 5ª Edición del *Manual Terrestre* fue enviado a todos los Delegados y Laboratorios de Referencia de la OIE. Se analizaron los resultados. La Comisión apreció el esfuerzo y el tiempo que dedicaron los que respondieron al cuestionario. Los comentarios serán útiles para la mejora de las futuras ediciones del *Manual Terrestre*.

El Dr. Anatoly Golovko (Secretario General de la Comisión) informó que la traducción al ruso del *Manual Terrestre* estaba bastante adelantada. La Comisión le felicitó por este trabajo y solicitó que la OIE hiciera los preparativos para la validación del texto y su impresión. Se dispone de una edición en español del *Manual Terrestre* y su traducción al francés está en curso. La Comisión solicitó que la OIE viera si es factible elaborar una versión en CD-ROM, ya que, probablemente, tendría popularidad entre la comunidad de usuarios de los laboratorios.

La Comisión examinó los proyectos revisados de los capítulos identificados para revisión urgente: El Papel de los Órganos Oficiales en la Regulación Internacional de los Productos Biológicos Veterinarios; Directrices para las Normas Internacionales relativas a los Bancos de Vacunas (nuevo capítulo); Fiebre aftosa; Influenza aviar altamente patógena; Metritis contagiosa equina; y Septicemia hemorrágica. Además, el capítulo de introducción sobre los métodos de muestreo se actualizará teniendo en cuenta los cambios que se han realizado o que se realizarán próximamente en las regulaciones de la IATA⁷. Estos capítulos se enviarán a los Países Miembros para que puedan remitir rápidamente sus comentarios y poder así proponerlos para su adopción en la Sesión General de mayo de 2005. Se consideró el capítulo sobre la influenza aviar bajo dos opciones, según que el Comité Internacional adopte, o no, el nuevo capítulo sobre esta enfermedad del *Código Sanitario para los Animales Terrestres*. Como ha sido convenido por el Comité Internacional, los capítulos revisados aprobados en la Asamblea General se actualizarán en el espacio web.

La Comisión identificó los capítulos que necesitaban ser revisados durante el 2005/06 y también elaboró planes preliminares para la próxima edición completa que se publicará en el 2008.

7 IATA: Asociación Internacional de Transporte Aéreo

Se recibieron comentarios relativos al requisito, que figura en el *Manual Terrestre*, de control de calidad de los medios que se usan para aislar *Brucella* en los laboratorios que no contengan (por razones de seguridad) reservas de cepas exigentes del organismo. Varios laboratorios han adoptado una solución pragmática y utilizan cepas atenuadas para el control de calidad. Se trata de una cuestión compleja y la Comisión decidió que debía seguir examinándola.

La Comisión tomó nota de la nueva publicación de la OIE sobre las Tripanosomosis del Ganado y sus Vectores en América Latina, escrita por el Dr. Marc Desquesnes, experto de la OIE. Ésta proporciona información complementaria útil y adicional a los capítulos del *Manual Terrestre*. Se consideró la configuración de los capítulos del *Manual Terrestre* y se consultó al Dr. Touratier, Secretario General del Grupo Ad hoc sobre las Tripanosomosis animales no transmitidas por glosinas. Se decidió que el capítulo actual sobre las “Tripanosomosis (transmitidas por glosinas)” debería conservarse, pero debería cambiarse el título del capítulo sobre la Surra por “Infecciones debidas a *Trypanosoma evansi*” (subtítulo “incluida la Surra”) y transferir dicho capítulo a la sección sobre las distintas especies del *Manual Terrestre*.

8. Validación y certificación de las pruebas de diagnóstico

La Comisión examinó el estado del modelo de validación para la presentación de datos para el Registro de las Pruebas de Diagnóstico Validadas y Certificadas de la OIE. Después de la última reunión de septiembre, el Director General invitó a un experto a que redactase una versión electrónica del modelo adoptado por el Comité Internacional de la OIE en mayo de 2003. Este experto informó a la Comisión que estaba en curso la elaboración de un modelo basado en el web, con el apoyo del Centro Colaborador de la OIE de Viena. La Comisión aceptó la sugerencia de que el Centro Colaborador de la OIE celebrase una reunión de un pequeño grupo de expertos para examinar este modelo basado en el web, antes de presentar la propuesta final a la OIE. Por el momento, se podría utilizar un modelo manual. El Sr. François Diaz, que ha sido contratado recientemente por la OIE para coordinar los dossiers de validación, fue presentado a la Comisión. La Comisión examinó dos solicitudes pilotos y la forma en que progresarían a través del proceso de registro.

9. Coordinación con otras Comisiones y Grupos

• COMISIÓN CIENTÍFICA PARA LAS ENFERMEDADES DE LOS ANIMALES

9.1. Grupo de expertos de la OIE sobre los Casos “atípicos” de encefalopatía espongiforme bovina (EEB)

La próxima reunión del Grupo Ad hoc de la OIE sobre los casos “atípicos” de encefalopatía espongiforme bovina (EEB) se celebrará del 17 al 18 de marzo de 2005.

9.2. Informe de la reunión del Grupo Ad hoc sobre los Bancos de Antígenos y Vacunas para la Fiebre Aftosa

La Comisión hizo referencia al informe del Grupo Ad hoc. El Grupo había redactado un proyecto de nuevo capítulo para el *Manual Terrestre* sobre las Directrices para las Normas Internacionales relativas a los Bancos de Vacunas, y actualizado la sección relativa a las vacunas del capítulo sobre la fiebre aftosa del *Manual Terrestre*. Pronto se distribuirán estos documentos a los Países Miembros para que los comenten (véase también el punto 7 anterior).

9.3. Informe de la reunión del Grupo Ad hoc sobre la Vigilancia de la influenza aviar

La Comisión mencionó el informe del Grupo Ad hoc. Los cambios propuestos en el capítulo sobre la influenza aviar para el *Código Sanitario para los Animales Terrestres* de la OIE (*Código Terrestre*) y el proyecto de directrices de vigilancia se tendrán en cuenta en el proyecto de capítulo sobre la influenza aviar altamente patógena del *Manual Terrestre* (véase también el punto 7 anterior).

9.4. Informe de la reunión del Grupo Ad hoc sobre la Peste porcina clásica

Respecto a las recomendaciones del Grupo Ad hoc sobre la peste porcina clásica, la Comisión decidió contactar a uno de los expertos de los Laboratorios de Referencia de la OIE con miras a elaborar una evaluación completa del rendimiento de los métodos de diagnóstico y las vacunas para

la enfermedad. Se indicó que el informe del Comité Científico de la Comisión Europea sobre la Sanidad Animal y el Bienestar de los animales titulado “Técnicas de diagnóstico y vacunas para la fiebre aftosa, la peste porcina clásica, la influenza aviar y otras enfermedades importantes de la Lista A de la OIE” proporcionaba un resumen útil del estado de la tecnología en el 2003.

9.5. Informe de la reunión del Grupo Ad hoc sobre la Epidemiología

La Comisión tomó nota del informe del Grupo Ad hoc. Los cambios propuestos en el proyecto de directrices de vigilancia para el *Código Terrestre* se tendrán en cuenta en el proyecto de capítulo sobre la fiebre aftosa del *Manual Terrestre*.

9.6. Informe de la reunión del Grupo Ad hoc sobre la Evaluación del Estatus de los Países para ser considerados libres de peste bovina

La Comisión tomó nota de los comentarios del párrafo 2 del informe del Grupo Ad hoc respecto al texto del capítulo sobre la peste bovina del *Manual*. La Comisión reiteró su opinión de que habría cabida para la ELISA indirecta como prueba de detección de la presencia de anticuerpos contra la peste bovina, a condición de que estuviese respaldada por una prueba de confirmación más específica. Decidió que no se necesitaba ningún cambio del texto del capítulo.

9.7. Informe de la reunión del Grupo Ad hoc sobre la Tuberculosis

La Comisión recibió la opinión del Grupo Ad hoc respecto a la falta de información sobre la validación de la prueba de la tuberculina, u otras pruebas, en especies que no sean los bovinos. Se solicitará que uno de los expertos de los Laboratorios de Referencia de la OIE recopile la información disponible, incorpore las contribuciones de los otros Laboratorios de Referencia de la OIE y emita recomendaciones sobre el trabajo complementario necesario, con tiempo suficiente para la próxima reunión de la Comisión, en septiembre de 2005.

• COMISIÓN DE NORMAS SANITARIAS PARA LOS ANIMALES TERRESTRES

9.8. Conservación de los capítulos del *Manual Terrestre* para las enfermedades que se han retirado de la lista de enfermedades de la OIE

La Comisión se reunió con el Dr. David Wilson, Jefe del Departamento de Comercio Internacional de la OIE. Se informó al Dr. Wilson de que el *Manual Terrestre* ya incluye capítulos sobre diversas enfermedades para las que las normas de diagnóstico de laboratorio son importantes, pero que no figuran en el *Código Terrestre*. La Comisión de Normas Biológicas tiene la intención, por lo tanto, de conservar los capítulos del *Manual Terrestre* relativos a las enfermedades que se han retirado de la lista de enfermedades de la OIE, a no ser que no se vea la utilidad de conservar dichos capítulos. Está claro, por los comentarios recibidos de los Países Miembros, que existe un aumento y no una disminución de la solicitud de capítulos sobre los métodos de laboratorio. El Dr. Wilson estuvo de acuerdo con este punto de vista.

Se informó al Dr. Wilson sobre la opinión de la Comisión acerca de la definición del término agentes antimicrobianos (sección 6 anterior) y sobre las contribuciones de diversos Grupos Ad hoc reunidos bajo la autoridad de la Comisión de Normas Biológicas, que expusieron sus propuestas respecto a los capítulos del *Código Terrestre*.

10. Otros asuntos

10.1. Transporte de patógenos

El Dr. James Pearson asistió a la reunión del Subcomité de Expertos en Transporte de Mercaderías Peligrosas de Naciones Unidas, que se celebró en Ginebra, Suiza, en diciembre de 2004. El Dr. Pearson presentó su informe a la Comisión.

Las preocupaciones expresadas en el documento de la OIE y por muchos de los Representantes de los Países tuvieron como resultado una solución intermedia, que debería permitir el envío de muestras de animales “normales” (sanos) con un número de restricciones mínimo. Este tipo de muestras deberán, sin embargo, ser embaladas de acuerdo con las regulaciones, pero se etiquetarán con la mención “Especímenes provenientes de animales indemnes”. Esto facilitará los programas de

vigilancia sanitaria y el análisis de animales para verificar que cumplen los requisitos para su envío. Las otras modificaciones de las Regulaciones Modelo de las Naciones Unidas sobre los agentes infecciosos, examinadas en esta reunión, no deberían tener un efecto importante en los Países Miembros de la OIE. Los cambios aprobados en la reunión anterior de julio de 2004 deberían entrar en vigor en abril de 2005. Para los otros cambios que se acordaron, debe precisarse el momento, pero podrían no entrar plenamente en vigor hasta enero de 2007. El Capítulo I.1.1 del *Manual Terrestre* sobre los métodos de muestreo deberá actualizarse incluyendo estos cambios y los que entraron en vigor el 1 de enero de 2005.

La Comisión dio las gracias al Dr. Pearson por tratar esta parte tan compleja de la legislación.

10.2. Conferencias organizadas por la IABs⁸

Se hizo referencia a los proyectos de programas para dos conferencias de la IABs que se celebrarán próximamente, junto con la OIE, a saber: Vacunas Marcadores, en Ames, Iowa, EE.UU. (4-6 de abril de 2005); y Nuevas Tecnologías de Diagnóstico en Sanidad Animal y en el Control de los Productos Biológicos, Saint Malo, Francia (3-5 de octubre de 2005).

10.3. Reunión de la WAVLD⁹ en Montevideo – programa y conferenciantes

La Comisión elaboró una lista de conferenciantes sugeridos para el 7º Seminario de Biotecnología de la OIE, sobre el tema “Aplicación de la Biotecnología al Diagnóstico de las Enfermedades Zoonóticas”, que se celebrará el 17 de noviembre de 2005, durante la reunión de la WAVLD en Montevideo, Uruguay.

10.4. Convención sobre Armas Biológicas

El Dr. Pearson presentó un informe de la Reunión de la Convención sobre Armas Biológicas que se celebró en Ginebra, Suiza, del 6 al 10 de diciembre de 2004. El informe de la Convención sobre Armas Biológicas apoyó fuertemente el papel de la OIE, la FAO y la OMS en la vigilancia, la detección y el diagnóstico de las enfermedades humanas y animales. También alentaron a los Estados Partes a apoyar las actividades de estas Organizaciones. Esto sirve de respaldo fuerte para las actividades de la OIE en estos campos. También respaldaron la idea de que los Estados Partes tomaran medidas para investigar y mitigar los brotes intencionales de enfermedad, pero su apoyo a la acción de la OIE, la FAO y la OMS en este campo fue menos contundente. Hubo un fuerte apoyo del papel de la OIE en la lucha contra las enfermedades, tanto oficialmente durante la reunión, como en las discusiones con los miembros de las delegaciones.

10.5. Espacio web y actividades Internet de la Comisión

La Comisión tomó nota del nuevo espacio web. Se consideró que se trataba de una vía de comunicación importante de las actividades de la Comisión y está dispuesta a proporcionar un apoyo activo a la OIE para realzar el contenido. La Comisión estaba decepcionada de que, debido a cuestiones de seguridad electrónica, la OIE no pueda, actualmente, establecer un espacio para un grupo de discusión interactivo, específicamente destinado a los miembros de la Comisión.

10.6. Vacuna con péptido sintético contra la fiebre aftosa

La Comisión recibió información, de una empresa comercial, sobre la elaboración de una vacuna con péptido sintético contra la fiebre aftosa. Convino en enviar el dossier a los Expertos de Referencia de la OIE para la fiebre aftosa, a fin de que lo comenten y asesoren la forma en que la OIE debería responder a esta nueva tecnología y elaborar las normas correspondientes.

10.7. Convención sobre la Diversidad Biológica

La Comisión tomó nota del orden del día propuesto para la reunión de la Convención sobre la Diversidad Biológica de Bangkok, Tailandia, del 7-11 de febrero de 2005. Aunque se reconoció la importancia de este tema, no se consideró necesaria la participación activa de la OIE en la Convención.

⁸ IABs: Asociación Internacional de Productos Biológicos

⁹ WAVLD: Asociación Mundial de los Veterinarios Especialistas de los Laboratorios de Diagnóstico

10.8. Documentos de la OMS sobre la Estandarización Biológica

Un artículo titulado “Comparación de los frascos y las ampollas para el almacenamiento de los materiales biológicos de referencia”, presentado al Comité de Expertos en Estandarización Biológica de la OMS, los días 15-18 de noviembre de 2004, proporcionó información técnica útil sobre los diferentes enfoques para la liofilización de los materiales biológicos de referencia. Podría resultar útil para los Laboratorios de Referencia de la OIE que participan en la preparación de este tipo de materiales.

La Comisión también señaló un proyecto de revisión de las Recomendaciones de la OMS para la Preparación, la Caracterización y el Establecimiento de Materiales Biológicos de Referencia Internacionales y Otros. Esto concuerda con las Directrices de la OIE existentes para la Preparación de Sueros de Referencia Internacionales, al tiempo que proporciona muchos más detalles técnicos.

10.9. Información sobre el muermo

A raíz de un brote reciente de muermo, notificado a la OIE por los Emiratos Árabes Unidos, el Dr. U Wernery, del Central Veterinary Laboratory de Dubai, proporcionó información técnica a la Comisión sobre los procedimientos de diagnóstico de laboratorio utilizados. Colaboraba con otros laboratorios veterinarios de todo el mundo para evaluar las pruebas de diagnóstico mediante el uso de muestras que se saben positivas, recogidas durante el brote.

10.10. Red de la OIE/FAO sobre la Influenza Aviar

La Comisión participó en una teleconferencia con el Dr. I. Capua, del Laboratorio de Referencia de la OIE para la Influenza Aviar de Padua, Italia, para examinar la formación y el mandato de la red OIE/FAO para la Influenza Aviar propuesta. La estructura y los miembros de la red fueron revisados. El Presidente de la Comisión presidirá el Comité Directivo. Un Comité Científico de expertos, presidido por el Dr. Capua, dirigirá las principales actividades, apoyado por un equipo más amplio de colaboradores científicos. La Comisión comentó que esta red es una parte importante de la respuesta mundial a las amenazas de influenza aviar e hizo hincapié en la importancia de que haya coordinación con la OMS.

10.11 Reunión de Expertos de la FAO/IAEA sobre los dispositivos y las herramientas de alerta rápida, 29 de noviembre – 3 de diciembre de 2004, Viena, Austria

La Dra. Kath Webster, Jefe del Departamento de Biotecnología de la Veterinary Laboratories Agency, Weybridge, Reino Unido, representó al Presidente de la Comisión en la reunión mencionada. La Comisión examinó su informe sobre esta misión y tomó nota de las recomendaciones relativas a la elaboración de una tecnología de diagnóstico apropiada a las necesidades locales, pero capaz de ser validada según las directrices internacionales, la provisión de normas de referencia internacionales y la elaboración de herramientas de formación y comunicación.

10.12 Informe sobre una misión: Misión de asesoramiento técnico de la OIE, 13-17 de diciembre de 2004, para los Juegos Olímpicos de la República Popular de China (Beijing)

El Dr. Pearson presentó un informe sobre esta misión, en la que participó con otros tres colegas. Las recomendaciones pertinentes para la Comisión de Normas Biológicas fueron que para que la República Popular de China emprendiese una vigilancia de las enfermedades equinas: 1) las pruebas utilizadas deberán ser las prescritas por la OIE, 2) deberán seguirse los métodos de prueba resumidos en el *Manual Terrestre* de la OIE, 3) deberán usarse reactivos estandarizados y estos deberán obtenerse de los Laboratorios de Referencia de la OIE o de laboratorios internacionales reconocidos, o intercambiarse con ellos, 4) deberá considerarse la normalización de las pruebas mediante el intercambio de muestras desconocidas con los laboratorios anteriormente mencionados y 5) deberán usarse las pruebas descritas en el *Manual Terrestre* de la OIE para confirmar los resultados dudosos.

10.13. Carta del Panel de la OMC

La Comisión recibió una solicitud de la OMC para conseguir referencias que definieran ciertos términos científicos. La biblioteca de uno de los Laboratorios de Referencia de la OIE proporcionó las respuestas.

10.14. Conferencia Científica Internacional de la OIE/FAO sobre la Influenza Aviar, sede de la OIE, París, 7–8 de abril de 2005

La Comisión indicó el programa de la Conferencia Científica Internacional sobre la Influenza Aviar y recomendó que el Prof. Edwards, Presidente de la Comisión, hiciera una presentación en la Conferencia sobre el nuevo capítulo sobre la influenza aviar del *Manual Terrestre* propuesto.

10.15. Fechas de la próxima reunión de la Comisión de Normas Biológicas

Las próximas reuniones de la Comisión de Normas Biológicas se celebrarán del 21 al 23 de septiembre de 2005 y del 25 al 27 de enero de 2006.

.../Anexos

REUNIÓN DE LA COMISIÓN DE NORMAS BIOLÓGICAS DE LA OIE

París, 26–28 de enero de 2005

Orden del día

1. Laboratorios de Referencia de la OIE
 2. Normalización internacional de las pruebas de diagnóstico y las vacunas
 3. Lista de las pruebas prescritas y de sustitución
 4. Informe de la Tercera Reunión del Grupo Ad hoc sobre las pruebas de detección de las proteínas no estructurales para el diagnóstico de la fiebre aftosa
 5. Informe de la Reunión del Grupo Ad hoc sobre la Norma de Bioseguridad/Contención biológica
 6. Informe de la Reunión del Grupo Ad hoc sobre la Resistencia a los Agentes Antimicrobianos
 7. *Manual de Pruebas de Diagnóstico y Vacunas para los Animales Terrestres* de la OIE
 8. Validación y certificación de las pruebas de diagnóstico
 9. Coordinación con otras Comisiones y Grupos
 10. Otros asuntos
-

REUNIÓN DE LA COMISIÓN DE NORMAS BIOLÓGICAS DE LA OIE
París, 26–28 de enero de 2005

Lista de los participantes

MIEMBROS

Prof. Steven Edwards (*Presidente*)
VLA Weybridge
New Haw, Addlestone
Surrey KT15 3NB
REINO UNIDO
Tel.: (44-1932) 34.11.11
Fax: (44-1932) 34.70.46
Email: s.edwards@vla.defra.gsi.gov.uk

Dr. Beverly Schmitt
(*Vicepresidente*)
National Veterinary Services
Laboratories, Diagnostic Virology
Laboratory, P.O. Box 844, Ames, IA
50010
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
Tel.: (1-515) 663.75.51
Fax: (1-515) 663.73.48
Email:
beverly.j.schmitt@aphis.usda.gov

Dr. Anatoly Golovko
(*Secretario General*)
State Science Control Institute of
Biotechnology and strains of
Microorganisms, 30 Donezkaya St.,
Kiev 03151
UCRANIA
Tel.: (380-44) 243.83.31
Fax: (380-44) 243.70.65
Email: golovko@biocontrol.kiev.ua

OTRO PARTICIPANTE

Dr. Peter Wright
Canadian Food Inspection Agency, National Centre for
Foreign Animal Disease, 1015 Arlington Street
Winnipeg, Manitoba R3E 3M4
CANADÁ
Tel.: (1-204) 789.20.09
Fax: (1-204) 789.20.38
Email: pwright@inspection.gc.ca

CENTRO COLABORADOR DE LA OIE

Dr. Adama Diallo
FAO/IAEA Centre for ELISA and Molecular Techniques
in Animal Disease Diagnosis International Atomic Energy
Agency Wagramerstrasse 5, P.O. Box 100, A-1400 Vienna
AUSTRIA
Tel.: (43-1) 2600.28355
Fax: (43-1) 2600.28222
Email: a.diallo@iaea.org

EDITOR ASESOR DEL MANUAL

Dr. James E. Pearson
4016 Phoenix
Ames, Iowa 50014
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
Email: jpearson34@aol.com

OFICINA CENTRAL DE LA OIE

Dr. Bernard Vallat
Director General
OIE 12 rue de Prony
75017 Paris, FRANCIA
Tel.: (33-1) 44.15.18.88
Fax: (33-1) 42.67.09.87
Email: oie@oie.int

Dr. Alejandro Schudel
Jefe del Departamento Científico y Técnico
Email: a.schudel@oie.int

Dr. Dewan Sibartie
Jefe adjunto del Departamento Científico y Técnico
Email: d.sibartie@oie.int

Sra. Sara Linnane
Secretaria de Redacción del Departamento Científico y
Técnico
Email: s.linnane@oie.int

Sr. François Diaz
Secretaría para la Validación, Certificación y Registro de
las Pruebas de Diagnóstico, Departamento Científico y
Técnico
Email: f.diaz@oie.int

DIRECTRICES PARA LOS CANDIDATOS PARA EL HERMANAMIENTO CON UN LABORATORIO DE REFERENCIA DE LA OIE

1. Nombre y dirección del Laboratorio de Referencia de la OIE que acepta participar en el procedimiento de hermanamiento (Nota: se debe incluir con la solicitud una carta del Director del Instituto que confirme que el laboratorio está dispuesto a participar).
2. Nombre y dirección del laboratorio “hermanado” propuesto (números de teléfono y fax, dirección de correo electrónico, espacio web, cuando proceda).
3. Nombre del Director del Laboratorio.
4. Nombre de la enfermedad para la que se necesita crear capacidades.
5. Nombre del experto propuesto (deberá incluirse un curriculum vitae breve e informal). No se espera que sea ya un experto reconocido en la enfermedad, pero deberá demostrar la capacidad de llegar a serlo, mediante una formación apropiada y un programa de desarrollo personal. Deberán proporcionarse pruebas de la aptitud y dedicación.

Para cada uno de los siguientes puntos, sírvase proporcionar información sobre la capacidad existente del laboratorio (si no la hay, menciónelo):

6. Experiencia relativa a las pruebas de diagnóstico para detectar la presencia de enfermedad (número aproximado de pruebas realizadas al año para cada técnica).
7. Otras actividades relacionadas con la enfermedad (como, por ejemplo, caracterización del agente, técnicas moleculares, aplicación de los anticuerpos monoclonales).
8. Experiencia en el campo de la normalización y validación de las pruebas de diagnóstico.
9. Capacidad de producción de reactivos (proporcione detalles sobre las reservas actuales de reactivos para la enfermedad).
10. Capacidad de realizar envíos internacionales de manera puntual, de acuerdo con los requisitos para el envío postal y el embalaje de los materiales biológicos descritos en el capítulo 1.4.6. del *Código Sanitario para los Animales Terrestres* de la OIE.
11. Proyectos de investigación y de elaboración de métodos, actuales y terminados, sobre la enfermedad, incluida una lista de publicaciones pertinentes.
12. Identificar las necesidades de desarrollo y cómo las mismas permitirán que el laboratorio cumpla en el futuro con los requisitos de un Laboratorio de Referencia de la OIE. Proporcione un **plan de trabajo** detallado, con plazos, sobre la manera en que piensa satisfacer dichas necesidades.

**ACTAS DE LA REUNIÓN DEL GRUPO AD HOC DE LA OIE
ENCARGADO DE LA EVALUACIÓN DE LAS PRUEBAS DE PROTEÍNAS NO ESTRUCTURALES
PARA DIAGNOSTICAR LA FIEBRE AFTOSA
París, 6 – 8 de septiembre de 2004**

La tercera reunión del Grupo *ad hoc* de la OIE encargado de evaluar las pruebas de proteínas no estructurales (pruebas NSP) para diagnosticar la fiebre aftosa se celebró en la sede de la OIE en París, del 6 al 8 de septiembre de 2004.

El Dr. Alejandro Schudel, jefe del Departamento científico y técnico de la OIE, dio la bienvenida a los participantes en nombre del Director General de la OIE y explicó que es importante que los Países Miembros de la OIE que vigilan la fiebre aftosa utilicen pruebas NSP.

Presidió la reunión el Dr. Peter Wright, que también se encargó de redactar las actas. El orden del día y la lista de participantes figuran, respectivamente, en los Anexos I y II.

1. Reuniones anteriores

1.1. Primera reunión

El grupo se había reunido por primera vez en la sede de la OIE en París, del 2 al 4 de octubre de 2002. En dicha ocasión, se pasó revista a las pruebas inmunoenzimáticas NSP existentes y se examinaron los datos de validación disponibles. Las estimaciones de exactitud del diagnóstico se basaban en un número relativamente bajo de animales utilizados para experimentos y se consideró que variaban mucho según los métodos. La disparidad de resultados puso de relieve la necesidad de establecer un solo método de prueba como método indicador plenamente validado. Así, podría ser utilizado para elaborar y caracterizar los sueros de referencia que a su vez serían utilizados para calibrar las demás pruebas.

El ELISA indirecto (iELISA) de Panaftosa fue elegido mejor candidato indicador. Este método, junto con la técnica EITB Western Blot, se describen en el Capítulo relativo a la fiebre aftosa del *Manual* (edición de 2000).

Además, se decidió que era necesario desarrollar series de sueros bovinos definidos que serían utilizados para evaluar y comparar los distintos métodos.

Se consideró que lo más urgente era normalizar y validar un sistema a base de anticuerpos a las proteínas no estructurales para los bovinos. Después se pasaría a hacer lo mismo para el ganado ovino y el porcino.

Al finalizar su primera reunión, el grupo había acordado preparar un expediente de validación para el mencionado iELISA y empezar a seleccionar y caracterizar los sueros candidatos para elaborar series de referencia y evaluación.

1.2. Segunda reunión

El Grupo *ad hoc* volvió a reunirse en la sede de la OIE en París, del 17 al 19 de septiembre de 2003. Fue estudiado un primer borrador del expediente de validación. También se estudiaron y ordenaron en tablas los datos sobre las características para el análisis y el diagnóstico. Los métodos iELISA y EITB fueron revisados, procurando aportar detalles técnicos e incorporar nuevos reactivos estándar de referencia, así como procesos de control interno de calidad. Las descripciones revisadas de ambos métodos fueron añadidas a la edición de 2004 del *Manual Terrestre*.

Se examinaron las curvas de las dosis-respuesta de los sueros candidatos y se seleccionaron las distintas diluciones para los estándares de referencia para positivo alto y bajo. Quedaba entonces por proceder a la preparación final y probar los sueros estándar de referencia positivos y negativos, tanto altos como bajos, para bovinos.

Se identificaron los primeros sueros candidatos para las series de evaluación. Los sueros provenían de estudios experimentales sobre bovinos, tanto no vacunados e infectados como vacunados y dudosos. Estos sueros tenían que ser caracterizados con la prueba indicadora y almacenados para servir de referencia en comparaciones futuras. Se buscaban tipos similares de sueros ovinos y porcinos. Se pensó en ir añadiendo al banco sueros de todas las especies a medida que se disponga de ellos.

El Grupo opinó que disponía ya de datos suficientes para empezar a desarrollar estrategias específicas de aplicación, muestreo e interpretación, especialmente para declarar la ausencia de enfermedad.

1.3. Tercera reunión

El Grupo *ad hoc* volvió a reunirse recientemente, por tercera vez. El objetivo de esta reunión consistía en: a) evaluar el expediente de validación de la prueba NSP refiriéndose al nuevo prototipo de la OIE para modelo de validación y certificación; b) pasar revista al avance efectuado en el desarrollo y la producción de sueros estándar de referencia y series de evaluación; c) examinar los datos adicionales obtenidos en un taller sobre ELISA y prueba NSP recientemente celebrado en Brescia y d) revisar el Anexo 3.8.6 del *Código Terrestre* relativo a la aplicación de las pruebas NSP para la vigilancia de la fiebre aftosa.

2. Expediente de validación

2.1. Modelo de validación y certificación de la OIE

En mayo de 2003, la OIE aprobó un procedimiento oficial para validar y certificar las pruebas de diagnóstico de las enfermedades infecciosas de los animales. Para ello, se elaboró un prototipo de modelo en colaboración con la División FAO/OIEA del OIEA, en Viena. La Comisión de Normas Biológicas pidió oficiosamente que este Grupo utilice dicho prototipo como piloto al usar el método indicador actual a base de anticuerpos contra las proteínas no estructurales que está siendo evaluado. El Grupo aceptó. El grueso de los datos para el prototipo ya han sido recogidos, pero quedan unos cuantos puntos por ultimar.

En el Anexo III figura el modelo corregido.

2.2. Adecuación

Una de las piedras angulares del proceso de validación y certificación que se ha propuesto es la evaluación de la adecuación del método de prueba. Han sido estipuladas seis aplicaciones generales, a saber: 1) declarar la ausencia de la enfermedad en una población, 2) declarar a un animal exento de la enfermedad, 3) erradicación y control, 4) investigar los síntomas clínicos, 5) prevalencia estimada para el análisis de riesgo, 6) verificar la inmunidad.

Basándose en la evaluación de los datos, el Grupo admite que el método indicador, como prueba de criba, es adecuado para las siguientes aplicaciones: i) declarar la ausencia de la enfermedad en una población, ii) erradicación y control, iii) prevalencia estimada para el análisis de riesgo. En la Sección 4 de estas actas figuran comentarios más detallados sobre la adecuación de iELISA para estas aplicaciones en particular.

2.3. Características analíticas – Calibrado

Se han descrito las características de las dosis-respuesta de iELISA. Panaftosa elaboró tres sueros bovinos estándar de referencia: un suero positivo fuerte y uno débil que se encuentran en la parte recta de la curva de las dosis-respuesta y un suero negativo. Asimismo, Panaftosa facilitó las fichas de datos. Estos sueros serán propuestos como sueros oficiales estándar de referencia de la OIE para los métodos NSP. Podrán ser utilizados para el calibrado analítico de otros métodos de prueba con proteínas no estructurales y para producir y calibrar sueros estándar de referencia secundarios.

La selección de sueros de referencia candidatos para ovinos y porcinos va avanzando.

2.4. Características analíticas – Repetibilidad

En el protocolo original para el método indicador, los datos se expresaban en términos de relación entre OD de la muestra y OD de valor de corte del suero de control (relaciones T/C). Para ello, hay que establecer un suero de corte que tenga una actividad positiva muy baja pero definida. Por otra parte, las directrices de la OIE recomiendan que se use un control positivo fuerte, tal como se define anteriormente como suero de referencia positivo fuerte, y que se expresen los resultados en términos de porcentaje de positivos (PP) a este control. Ambos métodos de transformación de datos han sido experimentados con iELISA y en ambos casos el ensayo ha demostrado una repetibilidad aceptable para probar muestras de suero que representan una amplia gama de actividad de anticuerpos.

2.5. Características de diagnóstico – Umbral

Como expone el párrafo anterior, tanto los cocientes T/C como los porcentajes de positivos son métodos aceptables para transformar los datos. En ambos casos habrá que determinar los umbrales entre positivo y negativo basándose en la población diana, el estatus en materia de vacunación y la aplicación especificada de la prueba. Los datos de validación que se presentan en este expediente se basan en los umbrales determinados por Panaftosa para las poblaciones vacunadas y no vacunadas de Sudamérica.

2.6. Reproducibilidad

La reproducibilidad está siendo evaluada actualmente, utilizando una serie de 11 sueros que representan la gama completa de reactividad esperada. Esta serie ha sido distribuida a los 9 laboratorios sudamericanos que utilizan los kits iELISA de Panaftosa. Todos los laboratorios no utilizan los mismos lotes de kits. Del primer análisis de los datos se desprende que ha sido demostrado un nivel de reproducibilidad aceptable.

2.7. Series de evaluación

Una de las prioridades de la OIE consiste en establecer colecciones de material de referencia. Las series de evaluación que comprenden sueros de referencia totalmente caracterizados cumplen varias funciones. En primer lugar, pueden ser utilizadas como punto de partida para proceder a la evaluación analítica de una nueva prueba o de una prueba modificada. En segundo lugar, pueden ser utilizadas en ejercicios de armonización para evaluar las características de diagnóstico de pruebas múltiples. En tercer lugar, pueden ser utilizadas para evaluar la producción en serie de lotes de reactivos o de kits.

Dos Laboratorios de Referencia de la OIE por lo menos están estableciendo series de 30 o 40 sueros de bovino que representan una gama completa de actividad esperada. Estos sueros acabarán por agotarse y habrá que incorporar sueros nuevos ininterrumpidamente, a medida que estén disponibles. Este Grupo desearía que otros laboratorios de referencia aportaran su contribución a estas colecciones. Como estas series serán cuantitativamente limitadas, el Grupo recomienda asimismo que, siempre que sea posible, el laboratorio de referencia responsable haga las pruebas pertinentes para las aplicaciones que se han expuesto anteriormente.

Está previsto crear colecciones similares con material de referencia para los ovinos y los porcinos.

3. Taller ELISA NSP – Brescia

En Brescia, Italia, tuvo lugar un taller del 3 al 15 de mayo de 2004 bajo los auspicios de FAO-EUFMD, CE, FP6-FMD-ImproCon y Panaftosa. Su objetivo consistía en hacer un estudio comparativo entre las características para el diagnóstico de las inmunopruebas existentes para detectar anticuerpos contra las proteínas no estructurales y el método indicador de la OIE (el iELISA de Panaftosa). Los organizadores tuvieron la amabilidad de facilitar al Grupo *ad hoc* un informe preliminar que recoge los resultados obtenidos.

Fueron comparados los siguientes métodos: 1) Prueba Cedi FMDV-NS, 2) Bommeli Chekit FMD-3ABC ELISA, 3) UBI FMD NS ELISA, 4) SVANOVIR FMDV 3ABC-Ab ELISA, 5) Brescia 3ABC Trapping ELISA, y 6) Panaftosa 3ABC iELISA.

Las muestras tenían diversos orígenes: animales de referencia negativos tanto no vacunados como vacunados, animales de referencia positivos infectados, vacunados e infectados y sueros cuyo estatus infeccioso no estaba confirmado y que se habían recogido sobre el terreno con ocasión de focos. Se hicieron pruebas con sueros de tres especies: bovina (2,415), ovina (693), porcina (721).

Aunque los datos están siendo analizados en el momento de redactar estas actas, los datos relativos a la especificidad y sensibilidad de diagnóstico para los bovinos del iELISA corroboran los datos obtenidos en Sudamérica y lo confirman como método indicador de la OIE.

El Grupo queda a la espera del informe definitivo y con permiso de los organizadores del taller añadirán estos valiosos datos al expediente de validación de iELISA como método indicador.

4. Anexo 3.8.7 del Código Sanitario para los Animales Terrestres

Fue muy debatida la cuestión relativa a la aplicación de pruebas con proteínas no estructurales y estructurales a poblaciones vacunadas o no vacunadas. Por su especificidad y sensibilidad para el diagnóstico, el indicador iELISA es una buena prueba de criba, combinada con pruebas de confirmación apropiadas, como EITB, para varias aplicaciones. Con estrategias de muestreo adecuadas, serían: a) declarar la ausencia de enfermedad en una población, b) programas de vigilancia, c) encuestas de prevalencia y d) gestión de focos, especialmente la recuperación.

El Anexo 3.8.7 había sido estudiado detenidamente por el Grupo *ad hoc* encargado de Epidemiología en junio de 2004. Expone precisamente las directrices relativas a la vigilancia para restituir el estatus de país o zona libre de fiebre aftosa. El Grupo encargado de epidemiología corrigió varios puntos, como puede verse en las actas de su reunión. Al Grupo encargado de las pruebas NSP se le pidió que hiciera comentarios al respecto y, concretamente, sobre el Artículo 3.8.7.6: *Utilización e interpretación de las pruebas serológicas*. A continuación figura el texto que se propone añadir o cambiar en dicho artículo:

Las pruebas serológicas son un instrumento apropiado para la vigilancia de la fiebre aftosa. Se escogerá un sistema de vigilancia distinto en función de que el país en cuestión practique la vacunación o no, entre otros criterios. Un país libre de fiebre aftosa que no practique la vacunación podría optar por una vigilancia serológica de las subpoblaciones de riesgo elevado (por ejemplo, si, geográficamente, existe un riesgo de exposición al virus). Las pruebas a base de proteínas estructurales pueden entonces utilizarse como criba para detectar la infección por el virus de la fiebre aftosa o su circulación, si un virus especialmente amenazador ha sido identificado y está bien caracterizado. En otros casos, se recomienda recurrir a pruebas a base de proteínas no estructurales (pruebas NSP), para abarcar una gama más amplia de cepas e incluso de serotipos. En ambos casos, las pruebas serológicas pueden servir como apoyo adicional de la vigilancia clínica. Tanto se utilicen las pruebas a base de proteínas estructurales, como aquellas a base de proteínas no estructurales, en los países que no practican la vacunación tendrá que haber un protocolo de seguimiento del diagnóstico para resolver los casos seropositivos preliminares.

Allí donde se vacune a los animales, podrán utilizarse las pruebas de anticuerpos a las proteínas estructurales para determinar la respuesta a la vacunación. Las pruebas de anticuerpos a las proteínas no estructurales deberían utilizarse, sin embargo, para detectar la infección o la circulación del virus. Las pruebas ELISA NSP podría usarse como prueba de criba para detectar la infección o la circulación del virus, tanto en los animales vacunados como no vacunados. Se investigará a todos los rebaños de origen de los animales seropositivos. Para cada rebaño positivo habrá que aportar como documentos los resultados epidemiológicos y de las investigaciones suplementarias en laboratorio. Las pruebas que se usen para confirmar deberán tener una alta

especificidad de diagnóstico, de modo que se eliminen un máximo de falsos positivos a la prueba de criba. Siempre que sea posible, la sensibilidad de diagnóstico de la prueba de confirmación se acercará a la de la prueba de criba. La prueba EITB u otra prueba aceptada por la OIE será utilizada para la confirmación.

Se facilitará información sobre los protocolos, reactivos, eficacia y validación de todas las pruebas utilizadas.

5. Futuras actividades

5.1. Vacunas ordinarias y vacunas muy potentes

La mayoría de los datos relativos a la inducción del estado de portador y la serconversión están basados en dosis ordinarias de vacuna. Todavía queda por determinar si el uso de vacunas muy potentes modificaría el estado de portador y las estimaciones de DS_n en los animales vacunados.

5.2. Sueros de referencia normalizados

La caracterización y el desarrollo de sueros de referencia normalizados para ovinos y porcinos serán iniciados.

5.3. Series de evaluación

Se seguirán elaborando series de evaluación para todas las especies. Habrá que desarrollar directrices sobre la composición, aplicación e interpretación de estas series para la evaluación analítica, la armonización y la producción en serie de lotes de reactivos o de kits.

5.4. Expedientes de validación y certificación

Se recopilarán y evaluarán datos con miras a incluir en el expediente actual a los ovinos y porcinos.

5.5. Próxima reunión

Se propuso que el Grupo *ad hoc* se reúna dentro de un año para estudiar los progresos realizados e informar a la Comisión de Normas Biológicas.

.../anexos

**ACTAS DE LA REUNIÓN DEL GRUPO AD HOC DE LA OIE
ENCARGADO DE LA EVALUACIÓN DE LAS PRUEBAS DE PROTEÍNAS NO ESTRUCTURALES
PARA DIAGNOSTICAR LA FIEBRE AFTOSA**

París, 6 – 8 de septiembre de 2004

Orden del día

- 1. Reuniones anteriores**
 - 1.1. Primera reunión
 - 1.2. Segunda reunión
 - 1.3. Tercera reunión

 - 2. Expediente de validación**
 - 2.1. Modelo de validación y certificación de la OIE
 - 2.2. Adecuación
 - 2.3. Características analíticas – Calibrado
 - 2.4. Características analíticas – Repetibilidad
 - 2.5. Características de diagnóstico – Umbrales
 - 2.6. Reproducibilidad
 - 2.7. Series de evaluación

 - 3. Taller NSP ELISA – Brescia**

 - 4. Anexo 3.8.7 al Código Sanitario para los Animales Terrestres**

 - 5. Futuras actividades**
 - 5.1. Vacunas ordinarias y vacunas muy potentes
 - 5.2. Sueros de referencia normalizados
 - 5.3. Series de evaluación
 - 5.4. Expedientes de validación y certificación
 - 5.5. Próxima reunión
-

Anexo II

**ACTAS DE LA REUNIÓN DEL GRUPO AD HOC DE LA OIE
ENCARGADO DE LA EVALUACIÓN DE LAS PRUEBAS DE PROTEÍNAS NO ESTRUCTURALES
PARA DIAGNOSTICAR LA FIEBRE AFTOSA**

París, 6 – 8 de septiembre de 2004

Lista de Participantes

MIEMBROS

Dr Peter Wright (Presidente)

Canadian Food Inspection Agency
National Centre for Foreign Animal Disease, 1015 Arlington
Street
Winnipeg, Manitoba R3E 3M4
CANADÁ
Tel.: (1-204) 789.20.09
Fax: (1-204) 789.20.38
E-mail: pwright@inspection.gc.ca

Dr Kris De Clercq

Department of Virology, Section Epizootic Diseases, CODA-
CERVA-VARGroeselenberg 99, B-1180 Ukkel
BÉLGICA
Tel.: (32-2) 37.90.512
Fax: (32-2) 37.90.666
E-mail: kris.de.clercq@var.fgov.be

Dr Richard Jacobson

4675 Goodpasture Loop #126, Eugene
Oregon OR 97401
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
E-mail: rhj1@cornell.edu

Dr Emiliana Brocchi

Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia
Romagna
'B. Ubertini', Via A. Bianchi n° 9
25124 Brescia
ITALIA
Tel.: (390-30) 229.03.10
Fax: (390-30) 229.03.77
E-mail: ebrocchi@bs.izs.it

Dra. Ingrid Bergmann

Centro Panamericano de Fiebre Aftosa, OPS/OMS, Av.
Presidente Kennedy 7778
Sao Bento, Duque de Caxias
ZC 20054-40, Rio de Janeiro
BRASIL
Tel.: (55-21) 36.61.90.00
Fax: (55.21) 36.61.90.01
E-mail: ibergran@panaftosa.ops-oms.org

Dr David Paton

Institute for Animal Health, Ash Road, Pirbright, Woking, Surrey
GU24 0NF
REINO UNIDO
Tel: (44.1483) 23.24.41
Fax: (44.1483) 23.24.48
E-mail: david.paton@bbsrc.ac.uk

Dr Matthias Greiner

Animal Health Section and International EpiLab
Danish Institute for Food and Veterinary Research (DFVF),
Mørkhøj Bygade 19, DK-2860 Søborg
DINAMARCA
Tel.: (45-723) 47.108
Fax: (45-7234) 7001
E-mail: mgr@dfvf.dk; www.dfvf.dk/EpiLab

Prof. Vincenzo Caporale

Director, Istituto Zooprofilattico Sperimentale
dell'Abruzzo e del Molise 'G. Caporale'
Via Campo Boario, 64100 Teramo
ITALIA
Tel: (39-0861) 33 22 33
Fax: (39-0861) 33 22 51
E-mail: caporale@izs.it

OFICINA CENTRAL DE LA OIE

Dr Alejandro Schudel

Jefe del departamento Científico y Técnico
E-mail: a.schudel@oie.int

Dr Dewan Sibartie

Jefe adjunto del departamento Científico y Técnico
d.sibartie@oie.int

Anexo III

Lista de puntos del modelo de validación

	ELEMENTO	ESTADO	COMENTARIOS
1	Información general		
1.1	Método de prueba	Concluido	ELISA indirecto para detectar anticuerpos bovinos a la poliproteína 3ABC del virus de fiebre aftosa
1.2	Propósito de la prueba	Concluido	Declarar exenta a una población Erradicación o control Estimación de la prevalencia (análisis de riesgos)
1.3	Solicitante	Concluido	Panaftosa
1.4	Contacto científico	Concluido	Ingrid Bergmann
1.5	Laboratorio acreditado o certificado	Concluido	Laboratorio de referencia de la OIE
1.6	Derechos de propiedad intelectual	Concluido	Dominio público
2	Método de prueba		
2.1	Protocolo	Concluido	Protocolos para ELISA y EITB descritos en el <i>Manual</i>
2.2	Configuración del kit (si está a la venta)	Concluido	Kits enviados a los laboratorios sudamericanos
3	Validación – Fase I		
3.1	Calibrado	Concluido	Elaborados los nuevos reactivos para el calibrado
3.2	Repetibilidad	Concluido	Establecidos CV para datos brutos y elaborados
3.3	Especificidad analítica	Concluido	Probados los antisueros a varios virus
3.4	Sensibilidad analítica	Concluido	Basada en detección precoz y títulos punto final
4	Validación - Fase II		
4.1	Animales de referencia		
4.1.1	Animales de referencia negativos	Concluido	Definidos y agrupados
4.1.2	Animales de referencia positivos	Concluido	Definidos y agrupados
4.1.3	Animales experimentales	Concluido	Definidos y agrupados
4.2	Determinación del umbral	Concluido	Establecido para Sudamérica
4.3	Eficacia estimada		
4.3.1	Estimaciones Dx Se y Sp – con animales de referencia definidos	Concluido	Basadas en sueros sudamericanos y europeos
4.3.2	Estimaciones Dx Se y Sp – sin animales de referencia definidos	No procede	
4.3.3	Acuerdo entre pruebas	Concluido	Evaluado para OP, EITB, AGID y otros ELISA
5	Validación – Fase III		
5.1	Selección de laboratorios	Concluido	Transferencia tecnológica a laboratorios sudamericanos
5.2	Series de evaluación	En curso	Series bovinas en curso de establecimiento en dos laboratorios de referencia de la OIE
5.3	Reproducibilidad	Concluido	Evaluada en los kits enviados a los laboratorios sudamericanos
6	Validación – Fase IV		
6.1	Laboratorios	Concluido	Regional – laboratorios Sudamérica
6.2	Aplicaciones de la prueba	Concluido	Declarar exenta a una población Erradicación o control Estimación de la prevalencia (análisis de riesgos)
6.3	Reactivos de referencia internacionales	Pendiente	Reactivos nuevos en espera de la aprobación de la OIE
6.4	Programas de prueba entre laboratorios	Concluido	Actualmente Sudamérica
6.5	Reconocimiento internacional	Pendiente	En espera del certificado de la OIE

**ACTAS DE LA REUNIÓN DEL GRUPO AD HOC DE LA OIE
SOBRE NORMAS EN MATERIA DE BIOSEGURIDAD Y BIOCONTENCIÓN
San Antonio, Tejas, EEUU, 18 de octubre de 2004**

El día 18 de octubre de 2004 se celebró en el hotel Crowne Plaza, en San Antonio, Tejas, una reunión del Grupo ad hoc de la OIE sobre normas en materia de bioseguridad y biocontención que fue presidida por la Dra. Beverly Schmitt, vicepresidenta de la Comisión de Normas Biológicas. Ella fue también la encargada de redactar las actas. El orden del día y la lista de participantes figuran, respectivamente, en los Anexos I y II.

La Dra. Schmitt comunicó primero a los asistentes a la reunión el mandato que se les había encomendado para este proyecto (Anexo III), así como distintos documentos de referencia sobre la bioseguridad y la biocontención. A continuación, el debate giró en torno a los siguientes puntos:

- cada país tendrá que valorar sus propios riesgos sanitarios para determinar los niveles de biocontención;
- actualmente, el capítulo relativo a la bioseguridad trata principalmente sobre agentes patógenos humanos, los agentes patógenos de los animales suponen otras obligaciones adicionales; hay que dar más importancia al concepto de biocontención;
- habrá que explicar en la nueva norma porqué son necesarios ciertos requisitos;
- aislamiento de los agentes (prevenir la contaminación cruzada, protección de los trabajadores y del medio ambiente);
- la clasificación inicial de un espécimen así como su calificación como peligroso se basa en un diagnóstico clínico;
- deberán definirse los conceptos de bioseguridad, bioprotección y biocontención;
- ¿será mejor que la nueva norma sobre biocontención forme parte del *Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres* de la OIE o que sea un documento aparte?

Estas son las decisiones tomadas en la reunión:

1. La nueva norma será un documento independiente en el que se recogerán el capítulo sobre la bioseguridad corregido y la norma sobre la biocontención. Los miembros del Grupo *ad hoc* y otros expertos utilizarán el cbersitio de P. Mani para consultar y comentar las distintas versiones del documento.
2. En la nueva norma sobre biocontención deberán figurar normas para el grupo de riesgo 2, de tal modo que se atienda a las necesidades de los países en desarrollo.
3. La norma incluirá informaciones relativas a los protocolos de procedimiento general.

4. Propuesta de título para la nueva norma: “*Biosafety Practices and Protocols for Facilities Using Pathogens of Veterinary Concern*” (Prácticas y protocolos en materia de bioseguridad para quienes trabajen con agentes patógenos que interesen al sector veterinario).
 5. P. LeBlanc-Smith y P. Cairns redactarán el nuevo capítulo del *Manual Terrestre* sobre bioseguridad. Peter LeBlanc-Smith se encargará de preparar un texto sobre los agentes patógenos de interés veterinario para el capítulo actual sobre bioseguridad.
 6. B. Schmitt preguntará a la OIE la fecha de la reunión del Comité Internacional prevista para mayo de 2005 y cuáles son las expectativas. El grupo internacional sobre bioseguridad veterinaria está convocado para los días 10 a 12 de mayo de 2005 en Suecia.
-

.../Anexos

**REUNIÓN DEL GRUPO AD HOC DE LA OIE
SOBRE NORMAS EN MATERIA DE BIOSEGURIDAD Y BIOCONTENCIÓN**

San Antonio, Tejas, EEUU, 18 de octubre de 2004

Orden del día

1. Palabras de bienvenida
 2. Mandato del grupo
 3. Documentos existentes
 - a. Capítulo del *Código Sanitario para los Animales Terrestres*
 - b. Capítulo del *Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres*
 - c. Manual de la OMS sobre Bioseguridad en el laboratorio
 - d. Bioseguridad en los laboratorios microbiológicos y biomédicos de CDC/NIH
 - e. ¿Otros?
 4. Debate sobre la composición de la norma de la OIE en materia de bioseguridad y biocontención
 - a. ¿A quién se dirige esta norma?
 - b. ¿Por qué es necesaria?
 - c. ¿Qué propósito tiene?
 - d. Relación de esta norma con el *Código* y el *Manual* de la OIE para los animales terrestres
 - e. ¿Será un documento completamente independiente?
 - f. ¿Con cuántos pormenores?
 - g. ¿Debe repetirse en ella la información incluida en las normas existentes?
 - h. Autor para el capítulo del *Manual Terrestre*
 5. Distribución de tareas
 6. Sesión de cierre
-

**REUNIÓN DEL GRUPO AD HOC DE LA OIE
SOBRE NORMAS EN MATERIA DE BIOSEGURIDAD Y BIOCONTENCIÓN**

San Antonio, Tejas, EEUU, 18 de octubre de 2004

Lista de Participantes

MIEMBROS

Dra. Beverly Schmitt (*Presidenta*)

National Veterinary Services Laboratories,
Diagnostic Virology Laboratory,
P.O. Box 844, Ames, IA 50010
ESTADOS UNIDOS
Tel.: (1-515) 663.75.51
Fax: (1-515) 663.73.48
Email: beverly.j.schmitt@aphis.usda.gov

Dr. Peter Mani

Tecrisk GmbH, P.O. Box 298
3047 Bremgarten
SUIZA
Tel.: (41-31) 305.53.83
Fax: (41.31) 305.53.84
Email: peter@tecrisk.com

Dr. Peter J. Cairns

Biosafety Officer, National Center for
Foreign Animal Disease, 1015
Arlington Street, Winnipeg
Manitoba R3E 3M4
CANADA
Tel.: (1.204) 789-2039
Fax: (1.204) 789-2038
Email: pcairns@inspection.gc.ca

Dr. Peter Le Blanc Smith

Biocontainment Microbiologist, CSIRO
Livestock Industries, Australian Animal
Health Laboratory (AAHL),
Private Bag 24, Geelong, Victoria 3220
AUSTRALIA
Tel: (61-3) 52.27.54.51
Fax: (61-3) 52.27.55.55
E-mail: Peter.LeBlancSmith@csiro.au

Sr. D. Sandy Ellis

Merrick & Co. 3505 Koger Blvd.,
Suite 160, Duluth, Georgia 30096
ESTADOS UNIDOS
Tel.: (1-770) 923.66.70
Fax: (1-770) 923.34.66
E-mail: sandy.ellis@merrick.com

Dr. Joseph Domenech

Chef du service de la santé animale
Division de la production et de la santé
animales, FAO, Via delle Terme di
Caracalla, 00100 Roma
ITALIA
Tel.: (39-06) 570.53.531
Fax: (39-06) 570.557.49
E-mail: joseph.domenech@fao.org

Dra. Nicoletta Previsani

Project Leader, WHO Biosafety
Programme, Department of
Communicable Disease
Surveillance and Response, World
Health Organization, Av. Appia 20
CH - 1211 Geneva 27
SUIZA
Tel.: (41-22) 791.28.66
Fax: (41.22) 791.46.66
E-mail: previsanin@who.int

**MANDATO DEL GRUPO *AD HOC* DE LA OIE
SOBRE NORMAS EN MATERIA DE BIOSEGURIDAD Y BIOCONTENCIÓN**

- Elaborar una norma internacional para el diseño, la construcción y la actuación de los laboratorios veterinarios y las instalaciones para animales donde intervengan agentes biológicos (y toxinas);
- Tomar en cuenta las normas y directrices existentes, tanto en materia de contención de agentes patógenos animales como de bioseguridad humana;
- Informar a la Comisión de Normas Biológicas de la OIE.

Se espera que el primer borrador para esta norma esté redactado en mayo de 2005.

Appendix VI

73 SG/12 CS2B/AHG 3

Original: Inglés
Noviembre de 2004**INFORME DE LA REUNIÓN DEL GRUPO AD HOC DE LA OIE
SOBRE LA RESISTENCIA A LOS AGENTES ANTIMICROBIANOS****París, 15–17 de noviembre de 2004**

Se celebró una reunión del Grupo Ad hoc de la OIE sobre la Resistencia a los Agentes Antimicrobianos en la sede de la OIE, en París, del 15 al 17 de noviembre de 2004. El Dr. Herbert Schneider presidió la reunión; el Dr. Christopher Teale, del Laboratorio de Referencia de la OIE para la resistencia a los agentes antimicrobianos, actuó como relator. El orden del día y la lista de los participantes figuran en los [Anexos I](#) y [II](#), respectivamente.

1. Bienvenida y comentarios preliminares

El Dr. Alejandro Schudel, Jefe del Departamento Científico y Técnico de la OIE, dio la bienvenida a los participantes en nombre del Director General de la OIE, y expuso a grandes rasgos el orden del día propuesto para la reunión. Indicó que habían cambiado los miembros del Grupo Ad hoc para reflejar los campos de interés actuales. Se prevé que este Grupo se reúna anual o bianualmente, según el caso, en los próximos años.

2. Repaso de los comentarios de los Países Miembros acerca del Anexo 3.9.4 sobre el análisis del riesgo asociado a la resistencia a los antimicrobianos del *Código Sanitario para los Animales Terrestres* de la OIE

El Grupo Ad hoc examinó todos los comentarios de los Países Miembros relativos al Anexo 3.9.4 sobre el análisis del riesgo asociado a la resistencia a los antimicrobianos del *Código Sanitario para los Animales Terrestres* (*Código Terrestre*). Aunque se tuvieron en cuenta todos los comentarios, no se pudo dar satisfacción a todos en el examen final. El Grupo Ad hoc planteó tres puntos generales durante el proceso de examen:

- La Sección 1.3 del *Código Terrestre* trata los temas de la comunicación y de la gestión del riesgo: se necesita un párrafo general en el Capítulo 1.3.2, para tratar ciertos aspectos relativos a la resistencia a los antimicrobianos (véase el proyecto de texto propuesto en el [Anexo III](#)).
- El *Código Terrestre* no incluye la acuicultura y el Grupo recomendó que se remitiera la cuestión de la resistencia a los agentes antimicrobianos concerniente a la acuicultura a la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos (Comisión para los Animales Acuáticos) para que prosiguiera las deliberaciones.
- Dado que el uso de agentes antimicrobianos en los sistemas de acuicultura es muy importante, el Grupo solicita que la Comisión para los Animales Acuáticos trate esta cuestión de manera prioritaria.

El Grupo también señaló que el Anexo 3.9.4 trata el tema de la resistencia sólo como consecuencia del uso de antimicrobianos en animales, mientras que no trata el problema de la resistencia proveniente de otras fuentes.

El Grupo opinó que los comentarios de los EE.UU. acerca de las opciones para la gestión del riesgo eran válidos en cuanto a la posibilidad de interferencia con el comercio de animales y de productos de origen animal, y que sería apropiado que la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres considerase este aspecto.

El proyecto revisado del Anexo 3.9.4 figura en el [Anexo IV](#), con las modificaciones recomendadas por el

Grupo Ad hoc marcadas claramente.

3. Mandato para el establecimiento de una lista de agentes antimicrobianos de importancia fundamental para la medicina veterinaria/cría de animales

Una conclusión del Segundo Taller de Expertos de la FAO/OIE/OMS sobre el uso, excepto en medicina humana, de agentes antimicrobianos y la resistencia a estos agentes: Opciones para la gestión, que se celebró en Oslo, Noruega, del 15 al 18 de marzo de 2004, fue la necesidad de identificar agentes antimicrobianos de importancia fundamental para la medicina veterinaria.

Un requisito preliminar esencial es definir exactamente cuáles son los compuestos que abarca el término “antimicrobiano” y su relación con otros compuestos potencialmente importantes, como, por ejemplo, los productos anti-coccidiales.

El Dr. Gérard Moulin, Experto del Centro Colaborador de la OIE para los Medicamentos Veterinarios, Fougères, Francia, propuso un proyecto de artículo que examina el mandato de un Grupo de Expertos encargado de establecer la lista de los agentes antimicrobianos de importancia fundamental para la medicina veterinaria/cría de animales, y que figura en el Anexo V. El proyecto de artículo incluye los comentarios pertinentes formulados en la Guidance for Industry (Consejo para la Industria) No. 152, de la FDA¹, Guidance on Pre-approval Information for Registration of New Veterinary Medicinal Products for Food Producing Animals with Respect to Antimicrobial Resistance (Consejo sobre la información anterior a la aprobación para el registro de nuevos medicamentos veterinarios para los animales destinados a la producción de alimentos, con respecto a la resistencia a los antimicrobianos) VICH², y el documento sobre los patrones de uso actuales de antibióticos del Comité de Expertos del Gobierno Australiano sobre la Resistencia a los Agentes Antimicrobianos (JETACAR).

Deben definirse las funciones de la lista para permitir la implementación práctica de las directrices de la OIE para la evaluación de los riesgos. El establecimiento de la lista de agentes antimicrobianos de importancia fundamental para la medicina veterinaria/cría de animales deberá realizarse en coordinación con el establecimiento de una lista de agentes antimicrobianos de importancia fundamental para la medicina humana.

Se deberá considerar de qué fuentes de información fiable se dispone para los países en vías de desarrollo que puedan usarse para ayudar en la evaluación del riesgo asociado a ciertos antimicrobianos destinados a su uso en el ganado, en condiciones locales.

Puede que no se logre una lista universal, mundial. También existen incertidumbres respecto a la predicción de las enfermedades emergentes (y las resistencias) y la lista propuesta deberá revisarse de manera regular.

En cualquier caso, habrá que tener presente las diferencias entre los diversos métodos de cría de animales a nivel mundial y regional al establecer la lista propuesta.

Podrían existir diferencias fundamentales entre los criterios usados para evaluar las listas propuestas para los seres humanos y los animales (las consideraciones económicas y de bienestar son primordiales en los animales).

El Grupo señala que existen diferencias fundamentales en cuanto al uso de los agentes antimicrobianos en los animales destinados a la producción de alimentos y en los animales de compañía.

El Grupo también recomienda que la OIE participe en la próxima “Reunión sobre la lista fundamental” de la OMS, que se celebrará en Canberra, Australia.

A continuación figura el mandato recomendado para el Grupo de Expertos de la OIE sobre los Agentes Antimicrobianos Veterinarios de Importancia Fundamental propuesto:

Este Grupo de Expertos deberá considerar las recomendaciones y los textos recientes (incluidos los talleres de la FAO/OIE/OMS) relativos al establecimiento de una lista de Agentes Antimicrobianos Veterinarios de Importancia Fundamental.

¹ FDA: US Food and Drug Administration (Administración de Medicamentos y Alimentos de los EE.UU.)

² VICH: Cooperación internacional sobre la armonización de los requisitos técnicos para el registro de los medicamentos veterinarios

Misión

Proponer una metodología para establecer la lista de los Agentes Antimicrobianos Veterinarios de Importancia Fundamental.

- Para este fin, el Grupo de Expertos deberá definir primero los criterios que deberán tenerse en cuenta, de ser posible en coordinación con la OMS.
- El Grupo de Expertos deberá examinar los diferentes criterios que podrían aplicarse a la lista veterinaria.

Procedimiento

Considerando la definición actual de los agentes antimicrobianos que figura en el punto 5 del orden del día de este informe, el Grupo de Expertos deberá:

- Identificar las especies pertinentes (animales destinados a la producción de alimentos, animales de compañía y especies acuáticas) en las que se usan agentes antimicrobianos.
- Consultar a los órganos apropiados (Países Miembros de la OIE, veterinarios, industria, autoridades reguladoras) para establecer la lista. Se considera esencial esta fase de consulta.

El Grupo de Expertos también deberá considerar y tener en cuenta:

- Las enfermedades principales de los animales, incluidos los animales acuáticos,
- Los productos aprobados y comercializados, y su condición de uso (especie, vía de administración, enfermedades),
- Las posibles opciones antimicrobianas y estrategias de gestión alternativas,
- Resistencia cruzada y resistencia combinada entre agentes antimicrobianos,
- Los costos económicos (enfermedades, antimicrobianos),
- Aspectos relativos al bienestar de los animales,
- La situación en diferentes países.

Resultado

- Establecer criterios para la elaboración de una lista de Agentes Antimicrobianos Veterinarios de Importancia Fundamental.
- Considerar si es factible la elaboración de una lista mundial o de listas locales (nacionales) y regionales.
- Examinar, en cooperación con la OMS, la posibilidad de elaborar sistemas de clasificación de los antimicrobianos (clases, forma química y unidades internacionales).
- Proporcionar una lista de Agentes Antimicrobianos Veterinarios de Importancia Fundamental.

Deberán tratarse los siguientes puntos en preparación para la reunión de enero de 2005 del Grupo Ad hoc sobre la resistencia a los agentes antimicrobianos:

- Proporcionar una estructura básica para que la complete el Grupo de Expertos.
- Definir los propósitos para los que la lista pueda ser adecuada (únicamente evaluación de riesgos u otros propósitos).
- Elaborar un cuestionario para los Países Miembros de la OIE (podría realizarse en enero).

4. Directrices de la Comisión del Codex Alimentarius para el Uso Prudente de los Agentes Antimicrobianos

El Dr. Patrick Dehaumont, Experto de la OIE del Centro Colaborador de la OIE para los Medicamentos Veterinarios, Fougères, Francia, presentó este punto del orden del día. El Comité Internacional de la OIE adoptó, en la Sesión General del 2003, el Anexo 3.9.3 sobre las Directrices para el uso responsable y prudente de los agentes antimicrobianos en medicina veterinaria, del *Código Terrestre*. El Comité del Codex sobre los Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos también elaboró un proyecto de Código de Práctica sobre el Uso de los Medicamentos Antimicrobianos, en marzo del 2003, con la contribución de muchas delegaciones. El contenido y la organización general de los documentos son similares, pero se necesita tener

cuidado para evitar las redundancias y discrepancias entre dichos documentos. Se propone que el Codex adopte las Directrices de la OIE a la primera oportunidad y también que se establezca un grupo de trabajo conjunto Codex/OIE (recomendación del Taller de Expertos de la FAO/OIE/OMS sobre el uso, excepto en medicina humana, de agentes antimicrobianos y la resistencia a estos agentes: Evaluación científica, que se celebró en Ginebra, Suiza, en diciembre del 2003). El Codex está actualmente consultando a los países miembros para definir qué responsabilidades deberían darse al Codex Alimentarius y qué metodología debería establecerse en lo que concierne a la resistencia a los agentes antimicrobianos, y examinará los resultados de la consulta en su próxima Reunión Ejecutiva.

Basándose en la información presentada, el Grupo Ad hoc recomienda proceder a la revisión del Anexo 3.9.3 del *Código Terrestre*, para tener en cuenta la evolución reciente del proyecto del Codex.

La OIE ha respondido al Codex expresando su disposición a cooperar en la elaboración de enfoques armonizados y comunes, y el Grupo Ad hoc de la OIE sobre la Resistencia a los Agentes Antimicrobianos examinará los documentos del Codex y de la OIE en su próxima reunión de enero de 2005. Un requisito clave era la necesidad de disponer de una definición común del término “antimicrobiano” (tratado en el punto 5). La discusión en la reunión de enero del Grupo Ad hoc sobre la Resistencia a los Antimicrobianos permitirá que se examinen los documentos más adelante, dentro del 2005, en las reuniones pertinentes del Codex y de la OIE.

El Grupo Ad hoc considera necesario tratar en las próximas reuniones la cuestión de la implementación práctica de las Directrices sobre la Resistencia a los Agentes Antimicrobianos de la OIE.

5. Definición del Grupo Ad hoc del término “agente antimicrobiano”³

Este Grupo reconoce que se necesita urgentemente disponer de una definición del término “antimicrobiano” y propone la siguiente a la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres de la OIE, para su adopción:

El término agentes antimicrobianos en medicina veterinaria se refiere a las sustancias naturales, semisintéticas o sintéticas que tienen actividad antimicrobiana (matan o inhiben el crecimiento de los microorganismos).

6. Fecha de la próxima reunión

La próxima reunión del Grupo Ad hoc sobre la Resistencia a los Agentes Antimicrobianos se celebrará del 26 al 28 de enero del 2005, en la sede de la OIE, en París. Su propósito será centrarse en los Agentes Antimicrobianos Veterinarios de Importancia Fundamental.

.../Anexos

³ Esta propuesta será puesta a consideración de la Comisión de Normas Biológicas de la OIE

**REUNIÓN DEL GRUPO AD HOC DE LA OIE SOBRE LA RESISTENCIA
A LOS AGENTES ANTIMICROBIANOS
París, 15–17 de noviembre de 2004**

Orden del día

1. Bienvenida y comentarios preliminares
 2. Repaso de los comentarios de los Países Miembros acerca del Anexo 3.9.4 sobre el análisis del riesgo asociado a la resistencia a los antimicrobianos del *Código Sanitario para los Animales Terrestres* de la OIE
 3. Mandato para el establecimiento de una lista de agentes antimicrobianos de importancia fundamental para la medicina veterinaria/cría de animales
 4. Directrices de la Comisión del Codex Alimentarius para el Uso Prudente de los Agentes Antimicrobianos
 5. Definición del Grupo Ad hoc del término “agente antimicrobiano”
 6. Fecha de la próxima reunión
-

Anexo II

**REUNIÓN DEL GRUPO AD HOC DE LA OIE SOBRE LA RESISTENCIA
A LOS AGENTES ANTIMICROBIANOS
París, 15–17 noviembre de 2004**

Lista de los participantes

MIEMBROS**Dr. Herbert Schneider***(Presidente)*

President, World Veterinary
Association, PO Box 178
Windhoek
NAMIBIA
Tel: (264-61) 22.89.09
Fax: (264-61) 23.06.19
E-mail: agrivet@mweb.com.na

Dr. Jacques Acar

Service de Microbiologie Médicale
Université Pierre & Marie Curie
Fondation Hôpital Saint-Joseph
185 rue Raymond Losserand
75674 Paris Cedex 14
FRANCIA
Tel: 33-(0)1 40.59.42.41
Fax: 33-(0)1 44.12.34.93
E-mail: jfacar7@wanadoo.fr

Dra. Julia Punderson

Veterinary Medical Officer
Center for Veterinary Medicine
Food and Drug Administration (FDA),
7519 Standish Place
Rockville, MD 20855
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
Tel: (1-301) 827.11.72
Fax: (1-301) 827.14.98
E-mail: jpunder1@cvm.fda.gov

Dr. Tetsuo Asai

Senior Researcher
National Veterinary Assay Laboratory,
Ministry of Agriculture, Forestry and
Fisheries, 1-15-1, Tokura, Kokubunji
Tokyo 185-8511
JAPÓN
Tel: (81-42) 321.18.41
Fax: (81-42) 321.17.69
E-mail: asai-t@nval.go.jp

Dr. Awa Aidara-Kane

Development and Monitoring of
Zoonoses, Foodborne Diseases and
Kinetoplastidae (ZFK), Communicable
Diseases Control, Prevention
Eradication, World Health
Organization, 20, Avenue Appia,
SUIZA
Tel: (41-22) 791.34.45
Fax: (41-22) 791.48.07
E-mail: aidarakanea@who.int

Dr. Carlos Eddi

Animal Production and Health Division,
FAO, Viale delle Terme di Caracalla, I-
00100 Rome
ITALIA
Tel: (39-06) 57.05.60.60
Fax: (39-06) 57.05.45.93
E-mail: carlos.eddi@fao.org

Dr. Christopher Teale

VLA Weybridge
New Haw, Addlestone
Surrey KT15 3NB
REINO UNIDO
Tel: (44-1932) 34.11.11
Fax: (44-1932) 34.70.46
E-mail: c.teale@vla.defra.gsi.gov.uk

Dr. Patrick Dehaumont

AFSSA Fougères, Directeur, Agence
nationale du médicament vétérinaire,
B.P. 90203, La Haute Marche, Javené,
35302 Fougères Cedex, FRANCIA
Tel: (33 (0)2) 99.94.78.78 / 78.71
Fax: (33 (0)2) 99.94.78.99
E-mail: p.dehaumont@anmv.afssa.fr

Dr. Gérard Moulin

AFSSA Fougères, Agence nationale du
médicament vétérinaire,
B.P. 90203, La Haute Marche, Javené,
35302 Fougères Cedex
FRANCIA
Tel: (33 (0)2) 99.94.78.78 / 78.71
Fax: (33 (0)2) 99.94.78.99
E-mail: g.moulin@anmv.afssa.fr

OFICINA CENTRAL DE LA OIE**Dr. Alejandro Schudel**

Jefe del Departamento Científico y
Técnico
E-mail: a.schudel@oie.int

Sra. Sara Linnane

Secretaria de Redacción del
Departamento Científico y Técnico
E-mail: s.linnane@oie.int

Dr. Francesco Berlingieri

Encargado de Proyecto
Departamento de Comercio
Internacional
E-mail: f.berlingieri@oie.int

CAPÍTULO 1.3.2.

DIRECTRICES PARA EL ANÁLISIS DEL RIESGO
ASOCIADO A LAS IMPORTACIONES

Artículo 1.3.2.8.Se aplican las recomendaciones pertinentes (Artículos 1.3.2.7, 1.3.2.5 y 1.3.2.6) del *Código Terrestre*.

Se dispone de una gama de opciones de gestión del riesgo para minimizar la emergencia y propagación de resistencia a los agentes antimicrobianos, y éstas incluyen opciones de gestión del riesgo reguladoras y no reguladoras, tales como la elaboración de códigos de práctica relativos al uso de agentes antimicrobianos en la ganadería. Las decisiones relativas a la gestión del riesgo deben tener plenamente en cuenta las consecuencias de estas diferentes opciones para la sanidad humana, así como para la salud y el bienestar de los animales, y también tomar en consideración los factores económicos y las cuestiones medioambientales asociadas. La lucha eficaz contra ciertas enfermedades bacterianas de los animales tendrá el beneficio adicional de reducir los riesgos asociados a la resistencia a los agentes antimicrobianos, en los casos en que la enfermedad bacteriana considerada también haya desarrollado resistencia a los agentes antimicrobianos. Es esencial una comunicación adecuada con todas las partes interesadas durante todo el proceso de evaluación de riesgos.

ANEXO 3.9.4.

**ANÁLISIS EVALUACIÓN DEL RIESGO ASOCIADO
A LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS COMO
CONSECUENCIA DEL USO DE ANTIMICROBIANOS
EN ANIMALES**

Artículo 3.9.4.1.

Directrices para analizar los riesgos que entrañan para la salud de las personas y de los animales las bacterias de origen animal resistentes a los antimicrobianos

1) Introducción

La administración de antimicrobianos a los animales con fines terapéuticos o profilácticos, o con objeto de acelerar su crecimiento, puede disminuir la eficacia de su utilización en medicina veterinaria y humana a causa del desarrollo de cepas de bacterias patógenas resistentes a los antimicrobianos. Este riesgo puede traducirse por la pérdida de la eficacia terapéutica de uno o varios medicamentos antimicrobianos e implicar la aparición de bacterias multiresistentes.

2) Objetivo

El principal objetivo del análisis del riesgo asociado a la resistencia de bacterias de origen animal a los antimicrobianos es ofrecer a los Países Miembros un método transparente, objetivo y justificable **científicamente** para proceder a la evaluación y la gestión de los riesgos que entraña para la salud de las personas y de los animales el desarrollo de esa resistencia como consecuencia de la administración de antimicrobianos a los animales.

3) Proceso de análisis del riesgo

En el Título 1.3. del *Código Terrestre* se describen los principios del análisis del riesgo.

Se debe emprender siempre una evaluación cualitativa del riesgo cuyo resultado determinará la posibilidad y/o necesidad de proceder a una evaluación cuantitativa.

4) Identificación del peligro

A efectos del presente Anexo, el peligro es el determinante de resistencia que surge como consecuencia de la administración de un antimicrobiano específico a los animales. Esta definición refleja tanto el desarrollo de resistencia por una especie determinada de bacterias patógenas como el desarrollo de un determinante de resistencia que puede ser transmitido de una especie de bacterias a otra. Las circunstancias en las que el peligro puede tener consecuencias perjudiciales son todas las situaciones en las cuales personas o animales puedan verse expuestos a un agente patógeno que contenga ese determinante de resistencia, caer enfermos y ser tratados con un antimicrobiano que haya dejado de ser eficaz a causa de la resistencia.

5) Evaluación del riesgo

La evaluación del riesgo que entrañan para la salud de las personas y de los animales las bacterias resistentes a los antimicrobianos como consecuencia de la administración de antimicrobianos a los animales debe tener en cuenta los siguientes elementos:

- a) probabilidad de aparición de bacterias resistentes como consecuencia de la administración de uno o varios antimicrobianos o, más específicamente, de determinantes de resistencia si existe posibilidad

Anexo IV (cont.)

de transmisión entre bacterias;

- b) todas las vías posibles de exposición de las personas a bacterias resistentes o a determinantes de resistencia, importancia de dichas vías y **dosis de bacterias en el momento de la exposición**;
- c) consecuencias de la exposición y probabilidad estimada de que acontezca.

Artículo 3.9.4.2.

Análisis de los riesgos para la salud humana1) Definición del riesgo

Infección de seres humanos por bacterias que han adquirido resistencia a determinado antimicrobiano administrado a los animales y pérdida consecutiva del beneficio de la terapia antimicrobiana destinada a combatir la infección humana.

2) Identificación del peligro

- Bacterias que han adquirido resistencia (incluso resistencia múltiple) como consecuencia de la administración de uno o varios antimicrobianos a los animales.
- Bacterias que han adquirido uno o varios determinantes de resistencia de otras bacterias que, a su vez, han adquirido resistencia como consecuencia de la administración de uno o varios antimicrobianos a los animales.

La identificación del peligro debe tener en cuenta la clase o subclase de antimicrobiano(s) considerado(s). **Esta definición deberá leerse conjuntamente con el punto 3.9.4.1.4.**

3) Evaluación de la difusión

Una evaluación de la difusión describe los procesos biológicos necesarios para que la administración de determinado antimicrobiano a los animales conduzca a la difusión de bacterias resistentes o de determinantes de resistencia en un medio determinado, y estima asimismo cualitativa o cuantitativamente la probabilidad de que se produzca esa difusión. La evaluación de la difusión describe la probabilidad de difusión de cada uno de los peligros posibles en cada serie de circunstancias concretas con respecto a cantidades y momentos, e indica cómo podrían ser modificados por diferentes acciones, acontecimientos o medidas.

La evaluación de la difusión debe tener en cuenta los siguientes factores:

- especies animales tratadas con el/los antimicrobiano(s) considerado(s)
- número de animales tratados y distribución geográfica de los mismos
- **cantidad administrada y duración del tratamiento**
- diferencias de modos **y vías** de administración del/de los antimicrobiano(s)
- **propiedades farmacodinámicas/farmacocinéticas del/de los antimicrobiano(s)**
- desarrollo de resistencia por las bacterias como consecuencia de la administración del/de los antimicrobiano(s)
- mecanismo de transmisión directa o indirecta de la resistencia
- resistencia cruzada y/o resistencia combinada con respecto a otros antimicrobianos
- vigilancia de los animales, de los **productos de origen animal** y de los despojos **de origen animal** para la detección de bacterias resistentes.

4) Evaluación de la exposición

Una evaluación de la exposición describe los procesos biológicos necesarios para la exposición de personas a las bacterias resistentes o a los determinantes de resistencia difundidos por determinada administración de un antimicrobiano a los animales, y estima asimismo la probabilidad de que se produzcan esas exposiciones. La probabilidad de exposición a los peligros identificados se estima teniendo en cuenta determinadas condiciones de exposición con respecto a cantidades, momentos, frecuencia, duración de la exposición, vías de exposición, y en función del número, de la condición y de otras características de la población humana expuesta a los peligros.

La evaluación de la difusión debe tener en cuenta los siguientes factores:

- demografía humana y hábitos de consumo de alimentos, incluidas las costumbres y tradiciones culturales
- prevalencia de bacterias resistentes en los alimentos
- un ambiente animal contaminado contaminación medioambiental por bacterias resistentes
- prevalencia de alimentos para animales contaminados por bacterias resistentes
- transmisión de bacterias resistentes entre las personas, los animales y el medio ambiente
- medidas de descontaminación microbiana de los alimentos destinados al consumo humano
- carga microbiana de los alimentos contaminados en el lugar de consumo
- capacidad de supervivencia y redistribución de las bacterias resistentes durante el proceso de producción de los alimentos destinados al consumo humano (incluidas las operaciones de sacrificio, transformación, almacenamiento, transporte y venta al por menor)
- métodos de eliminación de los despojos y posibilidad de exposición humana a bacterias resistentes o a determinantes de resistencia presentes en los despojos
- lugar de consumo de los alimentos (restaurante, cocina casera)
- diferencias de métodos de consumo y de manipulación de los alimentos en las poblaciones o subpoblaciones expuestas
- capacidad de las bacterias resistentes de establecerse en la flora intestinal de los seres humanos
- transmisión de las bacterias consideradas de ser humano a ser humano
- capacidad de las bacterias resistentes de transmitir resistencia a las bacterias comensales del organismo humano y a los agentes zoonóticos
- cantidad y tipo de antimicrobianos utilizados para combatir infecciones humanas
- dosis, vía de administración (oral, parenteral) y duración del tratamiento de los seres humanos
- farmacocinética (metabolismo, biodisponibilidad, acceso a la flora intestinal).

5) Evaluación de las consecuencias

Una evaluación de las consecuencias describe la relación entre determinadas exposiciones a bacterias resistentes o a determinantes de resistencia y las consecuencias de esas exposiciones. Debe existir una causa por la que esas exposiciones tienen consecuencias sanitarias o medioambientales perjudiciales que pueden, a su vez, tener consecuencias socioeconómicas. La evaluación de las consecuencias describe las consecuencias que puede tener una exposición determinada y estima la probabilidad de que se produzcan.

Anexo IV (cont.)

La evaluación de las consecuencias debe tener en cuenta los siguientes factores:

- relaciones dosis-respuesta
- diferencias de susceptibilidad **a la enfermedad** de las poblaciones o subpoblaciones expuestas
- diferencias y frecuencia de los efectos de la pérdida de eficacia de los antimicrobianos en la salud humana
- cambios de costumbres en medicina humana debidos a una menor confianza en los antimicrobianos
- cambios de hábitos de consumo de alimentos debidos a una pérdida de confianza en la salubridad de los productos alimentarios y a riesgos secundarios asociados
- gastos asociados
- interferencia con una terapia antimicrobiana **clásica** de primera línea/de elección en medicina humana
- utilidad prevista del antimicrobiano en el futuro (precisión del período de tiempo)
- prevalencia de la resistencia en las bacterias patógenas para los seres humanos **consideradas**.

6) Estimación del riesgo

Una estimación del riesgo suma los resultados de la evaluación de la difusión, de la evaluación de la exposición y de la evaluación de las consecuencias para obtener una estimación general de los riesgos asociados a los peligros. Por consiguiente, la estimación del riesgo toma en cuenta todo el proceso de materialización del riesgo, desde el peligro identificado hasta las consecuencias indeseables.

La estimación del riesgo debe tener en cuenta los siguientes factores:

- número de personas que enferman **y proporción de ellas afectadas por cepas de bacterias resistentes**
- aumento de la gravedad o de la duración de la enfermedad **infecciosa**
- número de personas/días de enfermedad al año
- muertes (número total de muertes al año; probabilidad de que muera al año o a lo largo de su vida cualquier miembro de la población o de una subpoblación más expuesta)
- importancia de la patología causada por la bacteria considerada
- ausencia de una terapia antimicrobiana alternativa
- incidencia de la resistencia observada en las personas
- **escala arbitraria de** consecuencias que permitan una suma ponderada de las distintas repercusiones del riesgo (enfermedad y hospitalización, por ejemplo).

7) Opciones de gestión del riesgo y comunicación del riesgo

Las opciones de gestión del riesgo **y la comunicación del riesgo** deben ser verificadas y revisadas continuamente para asegurarse de que se alcanzan los objetivos perseguidos.

Artículo 3.9.4.3.

Análisis de los riesgos para la salud de los animales1) Definición del riesgo

Infección de animales por bacterias que han adquirido resistencia a determinado(s) antimicrobiano(s) administrado(s) a los animales y pérdida consecutiva del beneficio de la terapia antimicrobiana destinada a combatir la infección animal.

2) Identificación del peligro

- Bacterias que han adquirido resistencia (incluso resistencia múltiple) como consecuencia de la administración de uno o varios antimicrobianos a los animales.
- Bacterias que han adquirido uno o varios determinantes de resistencia de **otras** bacterias que, a su vez, han adquirido resistencia como consecuencia de la administración de uno o varios antimicrobianos a los animales.

La identificación del peligro debe tener en cuenta la clase o subclase de antimicrobianos considerados. **Esta definición deberá leerse conjuntamente con el punto 4 del Artículo 3.9.4.1**

3) Evaluación de la difusión

La evaluación de la difusión debe tener en cuenta los siguientes factores:

- especies animales tratadas
- número de animales tratados, **sexo, edad** y distribución geográfica de los mismos
- **cantidad administrada y duración del tratamiento**
- **diferencias de modos y vías de administración del/de los antimicrobiano(s)**
- **propiedades farmacodinámicas/farmacocinéticas del/de los antimicrobiano(s)**
- lugar y tipo de infección
- desarrollo de bacterias resistentes
- mecanismos y vías de transmisión de la resistencia
- resistencia cruzada y/o resistencia combinada
- **vigilancia de los animales, de los productos de origen animal y de los despojos **de origen animal para la detección** de bacterias resistentes.**

4) Evaluación de la exposición

La evaluación de la exposición debe tener en cuenta los siguientes factores:

- prevalencia y tendencias de las bacterias resistentes en los animales clínicamente enfermos y clínicamente sanos
- prevalencia de bacterias resistentes en los alimentos para animales o en el ambiente animal

Anexo IV (cont.)

- transmisión de bacterias resistentes de animal a animal
- número/porcentaje de animales tratados
- diseminación de bacterias resistentes por los animales (métodos de explotación del ganado, movimientos de ganado)
- cantidades de antimicrobiano(s) administrado(s) a los animales
- características del tratamiento (dosis, vía de administración, duración)
- capacidad de supervivencia de las bacterias resistentes
- exposición de los animales salvajes a bacterias resistentes
- métodos de eliminación de los despojos y posibilidad de exposición de los animales a bacterias resistentes o a determinantes de resistencia presentes en los despojos
- capacidad de las bacterias resistentes de establecerse en la flora intestinal de los animales
- exposición a determinantes de resistencia procedentes de otras fuentes
- farmacocinética (metabolismo, biodisponibilidad, acceso a la flora intestinal)
- transmisión de bacterias resistentes entre las personas, los animales y el medio ambiente.

5) Evaluación de las consecuencias

La evaluación de las consecuencias debe tener en cuenta los siguientes factores:

- relaciones dosis-respuesta
- diferencias de susceptibilidad a la enfermedad de las poblaciones expuestas y de subpoblaciones de éstas
- diferencias y frecuencia de los efectos de la pérdida de eficacia de los antimicrobianos en la salud de los animales
- cambios de costumbres en medicina veterinaria prácticas debidos a una menor confianza en los antimicrobianos
- gastos asociados
- utilidad prevista del antimicrobiano en el futuro (precisión del período de tiempo)

6) Estimación del riesgo

La estimación del riesgo debe tener en cuenta los siguientes factores:

- número de fracasos terapéuticos debidos a bacterias resistentes
- bienestar de los animales
- costo económico

- muertes (número total de muertes al año; probabilidad de que muera al año o a lo largo de su vida cualquier miembro de la población o un miembro de una determinada subpoblación más expuesta)
- incidencia de la resistencia observada en los animales.

7) Opciones de gestión del riesgo y comunicación del riesgo

Las opciones de gestión del riesgo y la comunicación del riesgo deben ser verificadas y revisadas continuamente para asegurarse de que se alcanzan los objetivos perseguidos.

Se aplican las recomendaciones pertinentes (Artículos 1.3.2.7, 1.3.2.5 y 1.3.2.6) del *Código Terrestre*.

Se dispone de una gama de opciones de gestión del riesgo para minimizar la emergencia y la propagación de resistencia a los agentes antimicrobianos, y éstas incluyen opciones de gestión del riesgo reguladoras y no reguladoras, tales como la elaboración de códigos de práctica relativos al uso de agentes antimicrobianos en la ganadería. Las decisiones relativas a la gestión del riesgo deben tener plenamente en cuenta las consecuencias de estas diferentes opciones para la sanidad humana, así como para la salud y el bienestar de los animales, y también tener en cuenta factores económicos y las cuestiones medioambientales asociadas. La lucha eficaz contra ciertas enfermedades bacterianas de los animales tendrá el beneficio adicional de reducir los riesgos asociados a la resistencia a los agentes antimicrobianos, en los casos en que la enfermedad bacteriana considerada también haya desarrollado resistencia a los agentes antimicrobianos. Es esencial una comunicación adecuada con todas las partes interesadas durante todo el proceso de evaluación de riesgos.

Anexo V**ANTIMICROBIANOS PARA LOS ANIMALES DE IMPORTANCIA FUNDAMENTAL**

(Basado en un proyecto de artículo del Dr. G. Moulin, de acuerdo con las modificaciones del Grupo Ad hoc.)

Mandato del Grupo Ad hoc**Antecedentes**

El Taller de Expertos de la FAO/OIE/OMS sobre el uso, excepto en medicina humana, de agentes antimicrobianos y la resistencia a estos agentes, que se celebró en Ginebra, Suiza, en diciembre del 2003 (Evaluación Científica) y en Oslo, Noruega, en marzo de 2004 (Opciones para la Gestión) recomendó que la OIE elaborara una lista de antimicrobianos de importancia fundamental para la medicina veterinaria. La OMS también deberá elaborar una lista de este tipo para los antimicrobianos de importancia fundamental para la medicina humana.

La Conclusión No. 5 del Taller de Oslo es la siguiente:

5. La OMS deberá seguir elaborando el concepto de clases de antimicrobianos de “importancia fundamental” para los seres humanos. El Taller concluyó que los antimicrobianos que tienen una importancia fundamental para la medicina veterinaria deberán identificarse, para complementar la identificación de este tipo de antimicrobianos usados en medicina humana. La OIE deberá determinar y establecer una lista de los criterios para la identificación de estos antimicrobianos de importancia fundamental para los animales. La coincidencia entre las listas fundamentales para la medicina humana y la veterinaria puede proporcionar más información y permitir encontrar un equilibrio adecuado entre las necesidades para la salud animal y las consideraciones relativas a la sanidad pública.

Consideraciones generales

En el 2003, la OIE adoptó el Anexo 3.9.4 sobre el Análisis del riesgo asociado a la resistencia a los antimicrobianos del *Código Sanitario para los Animales Terrestres*. En este Anexo, las secciones sobre la evaluación de las consecuencias y la estimación del riesgo hacen referencia a criterios que podrían incluirse bajo la categoría general de “Antimicrobianos de Importancia Fundamental”.

En octubre del 2003, la FDA de los Estados Unidos de América publicó un Consejo para la Industria No. 152, que está basado en el análisis de riesgos de la OIE y elabora una clasificación de los medicamentos antimicrobianos según su importancia en medicina humana.

Anteriormente, se han realizado otros intentos para clasificar los agentes antimicrobianos. El informe australiano del JETACAR ha propuesto una clasificación de los antimicrobianos que se consideran esenciales para la medicina humana y animal.

La directriz reciente del VICH, VICH GL27 (Información anterior a la aprobación para el registro de nuevos medicamentos veterinarios para los animales destinados a la producción de alimentos, con respecto a la resistencia a los agentes antimicrobianos) indica cuáles son los datos que deben proporcionarse con un dossier de Autorización de Comercialización. La cantidad de datos que deben proporcionarse está claramente relacionada con la importancia percibida del medicamento (o medicamento relacionado) para la medicina humana.

Está bastante claro que el establecimiento de listas de Antimicrobianos de Importancia Fundamental para los seres humanos y los animales facilitará la implementación práctica de los conceptos de análisis de riesgos de la OIE.

A continuación figura el mandato recomendado para el Grupo de Expertos de la OIE para los Antimicrobianos Veterinarios de Importancia Fundamental propuesto

Este Grupo de Expertos deberá considerar las recomendaciones y textos recientes (incluidos los Talleres de la FAO/OIE/OMS) relativos al establecimiento de una lista de Antimicrobianos Veterinarios de Importancia Fundamental.

Anexo V (cont.)**Misión**

Proponer una metodología para establecer la lista de Antimicrobianos Veterinarios de Importancia Fundamental.

- Para ello, el Grupo de Expertos deberá definir primero los criterios que habrá que tener en cuenta, de ser posible en coordinación con la OMS.
- El Grupo de Expertos deberá examinar los diferentes criterios que podrían aplicarse a la lista veterinaria.

Procedimiento

Considerando la definición actual de los agentes antimicrobianos ofrecida por el Grupo Ad hoc de la OIE sobre la resistencia a los agentes antimicrobianos, en su reunión del 15–17 de noviembre de 2004:

- Identificar las especies pertinentes (destinadas a la producción de alimentos, animales de compañía y especies acuáticas) en las que se usan los agentes antimicrobianos.
- Consultar a los órganos adecuados (Países Miembros de la OIE, veterinarios, industria, autoridades reguladoras) para establecer la lista. Esta fase de consulta se considera esencial.

El Grupo de Expertos también deberá considerar y tener en cuenta:

- Las enfermedades principales de los animales, incluidos los animales acuáticos,
- Los productos aprobados y su condición de uso (especie, vía de administración, enfermedad),
- Las posibles opciones antimicrobianas y estrategias de gestión alternativas,
- Resistencia cruzada y resistencia combinada entre agentes antimicrobianos,
- Los costos económicos (enfermedades, agentes antimicrobianos),
- Aspectos relativos al bienestar de los animales,
- La situación en diferentes países.

Resultado

- Establecer criterios para la elaboración de una lista de Antimicrobianos Veterinarios de Importancia Fundamental.
 - Considerar si es factible la elaboración de una lista mundial o de listas locales (nacionales) regionales.
 - Examinar, en cooperación con la OMS, la posibilidad de elaborar sistemas de clasificación para los agentes antimicrobianos (clases, forma química y unidades internacionales).
 - Proporcionar una lista de Antimicrobianos Veterinarios de Importancia Fundamental.
-

73 SG/12 CS2B/AHG 4

Original: Inglés
Enero de 2005

**INFORME DE LA REUNIÓN DEL GRUPO AD HOC
SOBRE LA RESISTENCIA A LOS AGENTES ANTIMICROBIANOS**

París, 26–28 de enero de 2005

Se celebró una reunión del Grupo Ad hoc de la OIE sobre la Resistencia a los Agentes Antimicrobianos en la sede de la OIE, en París, del 26 al 28 de enero de 2005. El Dr. Herbert Schneider presidió la reunión; el Sr. Christopher Teale, del Laboratorio de Referencia de la OIE para la resistencia a los agentes antimicrobianos, actuó como relator. El orden del día y la lista de los participantes figuran en los Anexos I y II, respectivamente.

1. Bienvenida y comentarios preliminares

El Dr. Alejandro Schudel, Jefe del Departamento Científico y Técnico de la OIE, dio la bienvenida a los participantes en nombre del Director General de la OIE, y expuso el orden del día propuesto para la reunión. Indicó que habían cambiado los miembros del Grupo Ad hoc para reflejar los campos de interés actuales. Se prevé que este Grupo se reúna anual o bianualmente en los próximos años, según convenga.

2. Revisión del Anexo 3.9.3 sobre las Directrices para el uso responsable y prudente de productos antimicrobianos en medicina veterinaria del *Código Sanitario para los Animales Terrestres* de la OIE

Se revisó el Anexo 3.9.3 del *Código Sanitario para los Animales Terrestres* de la OIE sobre las Directrices para el uso responsable y prudente de productos antimicrobianos en medicina veterinaria, teniendo en cuenta las recomendaciones del Codex Alimentarius – ALINORM 05/28/31, Anexo VIII 53 Proyecto de Código de Prácticas para Minimizar y Contener la Resistencia a los Agentes Antimicrobianos propuesto. Las revisiones realizadas en el Anexo 3.9.3 figuran en el Anexo III del presente documento.

El Codex Alimentarius examinará la posible formación de un Grupo de Trabajo Codex/OIE sobre la resistencia a los productos antimicrobianos en febrero de 2005, cuando se examinen los resultados de una consulta relativa al Grupo de Trabajo propuesto.

3. Agentes antimicrobianos de importancia crítica para la medicina veterinaria/cría de animales: criterios para la selección y elaboración de una lista de agentes antimicrobianos de importancia crítica para la medicina veterinaria

El Dr. Jacques Acar representará a la OIE en una próxima reunión de la OMS¹³ en Canberra, Australia, en la que se examinarán los productos antimicrobianos de importancia crítica para la medicina humana.

El Dr. Gérard Moulin presentó un artículo proponiendo criterios para la selección de agentes antimicrobianos de importancia crítica para la medicina veterinaria. Este se usó como base para la discusión y para elaborar el artículo que figura en el Anexo IV, que establece criterios generales para la selección de agentes antimicrobianos de importancia crítica para la medicina veterinaria, y prevé la consulta con las partes interesadas que la OIE organizará, relativa a este tema.

¹³ OMS: Organización Mundial de la Salud

4. Otros asuntos

Clasificación de los agentes antimicrobianos

En el segundo Taller de Expertos de la FAO¹⁴/OIE/OMS sobre el uso, excepto en medicina humana, de agentes antimicrobianos y la resistencia a estos agentes, que se celebró en Oslo, Noruega, se concluyó que los datos provenientes de la vigilancia del uso de los agentes antimicrobianos son esenciales para la evaluación y la gestión del riesgo. El establecimiento de programas de vigilancia del uso de los agentes antimicrobianos requiere información sobre las clases y calidad de los agentes antimicrobianos disponibles en un país. Una nomenclatura aceptada a nivel internacional para los agentes antimicrobianos disponibles para el uso en medicina veterinaria y humana (clases, forma química y unidad internacional) es esencial si se quiere que los datos sean comparables. Esta nomenclatura deberá establecerse por un comité OMS/OIE y deberá estar de acuerdo con sistemas de clasificación más detallados, tales como la Clasificación Anatómica de Medicamentos (ATC) y la Clasificación Anatómica de Medicamentos Veterinarios (ATC-Vet).

En el Anexo V figura un proyecto de artículo sobre la clasificación que se presentó y del que se tomó nota. Se recomienda que se examine más detalladamente a los niveles apropiados en la OIE.

5. Fecha de la próxima reunión

La próxima reunión del Grupo Ad hoc de la OIE sobre la Resistencia a los Agentes Antimicrobianos se celebrará durante o después del mes de septiembre de 2005, en la sede de la OIE en París.

¹⁴ FAO: Organización de Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación

**REUNIÓN DEL GRUPO AD HOC DE LA OIE
SOBRE LA RESISTENCIA A LOS AGENTES ANTIMICROBIANOS**

París, 26–28 de enero de 2005

Orden del día

1. Bienvenida y comentarios preliminares
 2. Revisión del Anexo 3.9.3 sobre las Directrices para el uso responsable y prudente de productos antimicrobianos en medicina veterinaria del *Código Sanitario para los Animales Terrestres* de la OIE
 3. Agentes antimicrobianos de importancia crítica para la medicina veterinaria/cría de animales: criterios para la selección y elaboración de una lista de agentes antimicrobianos de importancia crítica para la medicina veterinaria
 4. Otros asuntos
 5. Fecha de la próxima reunión
-

Anexo II

**REUNIÓN DEL GRUPO AD HOC DE LA OIE
SOBRE LA RESISTENCIA A LOS AGENTES ANTIMICROBIANOS
París, 26–28 de enero de 2005**

Lista de los participantes

MIEMBROS**Dr. Herbert Schneider***(Presidente)*

President, World Veterinary
Association, PO Box 178
Windhoek
NAMIBIA

Tel: (264-61) 22.89.09

Fax: (264-61) 23.06.19

E-mail: agrivet@mweb.com.na**Dr. Tetsuo Asai**

Senior Researcher

National Veterinary Assay Laboratory,
Ministry of Agriculture, Forestry and
Fisheries, 1-15-1, Tokura, Kokubunji
Tokyo 185-8511

JAPÓN

Tel: (81-42) 321.18.41

Fax: (81-42) 321.17.69

E-mail: asai-t@nval.go.jp**Sr. Christopher Teale**

VLA Weybridge
New Haw, Addlestone
Surrey KT15 3NB
REINO UNIDO

Tel: (44-1932) 34.11.11

Fax: (44-1932) 34.70.46

E-mail: c.teale@vla.defra.gsi.gov.uk**Dr. Jorge Errecalde**

Department of Pharmacology and
Toxicology, Faculty of Veterinary
Science, National University of La
Plata,

ARGENTINA

Tel: (54-221) 424.78.13

Fax: (54-221) 424.78.13

E-mail: jerrecal@fcv.unlp.edu.ar**OFICINA CENTRAL DE LA OIE****Dr. Alejandro Schudel**

Jefe del Departamento Científico y
Técnico

E-mail: a.schudel@oie.int**Dr. Jacques Acar**

Service de Microbiologie Médicale
Université Pierre & Marie Curie
Fondation Hôpital Saint-Joseph
185 rue Raymond Losserand
75674 Paris Cedex 14
FRANCIA

Tel: 33-(0)1 40.59.42.41

Fax: 33-(0)1 45.67.00.66

E-mail: jfacar7@wanadoo.fr**Dr. Awa Aidara-Kane**

Development and Monitoring of
Zoonoses, Foodborne Diseases and
Kinetoplastidae (ZFK), Communicable
Diseases Control, Prevention
Eradication, World Health
Organization, 20, Avenue Appia,
CH-1211 Geneva 27

SUIZA

Tel: (41-22) 791.34.45

Fax: (41-22) 791.48.07

E-mail: aidarakanea@who.int**Dr. Patrick Dehaumont**

AFSSA Fougères, Directeur, Agence
nationale du médicament vétérinaire,
B.P. 90203, La Haute Marche, Javené,
35302 Fougères Cedex, FRANCIA

Tel: (33 (0)2) 99.94.78.78 / 78.71

Fax: (33 (0)2) 99.94.78.99

E-mail: p.dehaumont@anmv.afssa.fr**Dra. Liisa Kaartinen**

Committee for Veterinary Medicinal
Products, EMEA, National Agency for
Medicines, P.O. Box 55
FI-00301 Helsinki
FINLANDIA

Tel. (358-9) 47.33.82.84

Fax (358-9) 47.33.43.55

E-mail: liisa.kaartinen@nam.fi**Dra. Julia Punderson**

Veterinary Medical Officer
Center for Veterinary Medicine
Food and Drug Administration (FDA),
7519 Standish Place
Rockville, MD 20855

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Tel: (1-301) 827.11.72

Fax: (1-301) 827.14.98

E-mail: jpunder1@cvm.fda.gov**Dr. Carlos Eddi**

Animal Production and Health
Division, FAO, Viale delle Terme di
Caracalla, I- 00100 Rome
ITALIA

Tel: (39-06) 57.05.60.60

Fax: (39-06) 57.05.45.93

E-mail: carlos.eddi@fao.org**Dr. Gérard Moulin**

AFSSA Fougères, Agence nationale du
médicament vétérinaire,
B.P. 90203, La Haute Marche, Javené,
35302 Fougères Cedex

FRANCIA

Tel: (33 (0)2) 99.94.78.78 / 78.71

Fax: (33 (0)2) 99.94.78.99

E-mail: g.moulin@anmv.afssa.fr**Dr. Lyle Vogel**

American Veterinary Medicine
Association (AVMA), 1931 North
Meacham Road, Suite 100,
Schaumburg, Illinois
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Tel: (1-847) 925.80.70 ext. 6685

Fax: (1-847) 925.13.29

E-mail: lvogel@avma.org**Dr. Francesco Berlingieri**

Encargado de Proyecto
Departamento de Comercio
Internacional

E-mail: f.berlingieri@oie.int

Anexo III

ANEXO 3.9.3.

DIRECTRICES PARA EL USO RESPONSABLE Y PRUDENTE DE PRODUCTOS ANTIMICROBIANOS EN MEDICINA VETERINARIA

Artículo 3.9.3.1.

Propósito

Las presentes directrices brindan asesoramiento para el uso responsable y prudente de los productos antimicrobianos en medicina veterinaria, con vistas a proteger la salud de los animales y de los seres humanos. Las autoridades competentes encargadas de registrar y controlar todos los grupos que intervienen en la producción, la distribución y el uso de productos antimicrobianos de uso veterinario tienen obligaciones específicas.

El uso prudente se determina principalmente por el resultado del procedimiento de licencia de comercialización y por el respeto de las especificaciones cuando se administran estos productos a los animales.

Artículo 3.9.3.2.

Objetivos del uso prudente

El uso prudente incluye una serie de medidas y recomendaciones prácticas destinadas a evitar y/o reducir la selección de bacterias resistentes a los antimicrobianos en los animales para:

1. mantener la eficacia de los productos antimicrobianos y garantizar una utilización racional de los mismos en el cuidado de los animales, con vistas a optimizar su eficacia y su inocuidad para los animales;
2. cumplir con la obligación ética y la necesidad económica de mantener a los animales en buen estado de salud;
3. prevenir, o reducir todo lo posible, la transferencia de bacterias (con sus determinantes de resistencia) en el seno de las poblaciones animales;
4. mantener la eficacia de los productos antimicrobianos utilizados para **los animales destinados a la producción de alimentos ~~el ganado~~**;
5. prevenir o reducir la transferencia de bacterias resistentes o de determinantes de resistencia de los animales a los seres humanos;
6. mantener la eficacia de los productos antimicrobianos utilizados en medicina humana y prolongar su utilidad;
7. prevenir la contaminación de los alimentos de origen animal por residuos de productos antimicrobianos superiores al límite máximo de residuos establecido;
8. proteger la salud del consumidor garantizando la inocuidad de los alimentos de origen animal.

Artículo 3.9.3.3.

Responsabilidades de las autoridades reguladoras1. Licencia de comercialización

Las autoridades reguladoras nacionales tienen la responsabilidad de conceder la licencia de comercialización. Esto deberá realizarse de acuerdo con las disposiciones del Código Terrestre. Estas autoridades desempeñan un papel importante en la especificación de los términos de la licencia y el suministro de la información apropiada al veterinario.

2. Presentación de datos para la concesión de la licencia de comercialización

La industria farmacéutica debe presentar los datos solicitados para la obtención de la licencia de comercialización. Solamente se concede la licencia de comercialización si se cumplen los criterios de inocuidad, calidad y eficacia. Deberá debe llevarse a cabo una evaluación de los riesgos y beneficios que puede conllevar para los animales y los seres humanos consumidores la utilización de antimicrobianos en la cría de ganado destinado a la producción de alimentos. Esta evaluación debe centrarse en cada producto antimicrobiano considerado individualmente y los resultados no ser generalizados generalizada a toda la clase de antimicrobianos a la que pertenece el principio activo en cuestión. Si se sugieren diversas dosis o diferentes períodos de tratamiento Se deberán adjuntar instrucciones de uso para todas las diversas dosis o diferentes períodos de tratamiento que se proponen.

3. Autorización de la comercialización

Las autoridades reguladoras deben intentar acelerar el proceso de autorización de la comercialización de un nuevo producto antimicrobiano que corresponda a una necesidad específica de tratamiento de una enfermedad.

4. Procedimientos de registro

Los países que no disponen de los recursos necesarios para establecer un procedimiento eficaz de registro de los medicamentos veterinarios y cuyo abastecimiento depende principalmente de importaciones de países extranjeros deberían deberán tomar las siguientes medidas:

- a) verificar la eficacia de los controles administrativos de las importaciones de estos medicamentos veterinarios;
- b) verificar la validez de los procedimientos de registro del país exportador y fabricante, según proceda;
- c) desarrollar la cooperación técnica necesaria con las autoridades expertas para verificar la calidad de los medicamentos veterinarios importados, así como la validez de las condiciones de utilización aconsejadas.

Las autoridades reguladoras de los países importadores deben solicitar que la industria farmacéutica presente certificados de calidad preparados por la autoridad competente del país exportador y fabricante, según proceda. Todos los países deben hacer los mayores esfuerzos posibles para luchar activamente contra la fabricación, la publicidad, el comercio, la distribución y la utilización de ingredientes farmacéuticos activos y productos al por mayor no autorizados y falsificados.

5. Control de calidad de los productos antimicrobianos

Se deben llevar a cabo controles de calidad:

- a) de acuerdo con las disposiciones de las buenas prácticas de fabricación;
- b) para asegurarse de que las especificaciones para el análisis de los antimicrobianos utilizados como ingredientes activos cumplen con las disposiciones de las monografías aprobadas;

Anexo III (cont.)

- c) para asegurarse de que la calidad y la concentración (estabilidad) de los antimicrobianos en su(s) forma(s) de dosificación comercializada se mantienen hasta la fecha de caducidad, establecida en función de las condiciones de almacenamiento recomendadas;
- d) para asegurarse de la estabilidad de los productos antimicrobianos cuando se mezclan con alimentos para animales o agua potable;
- e) para asegurarse de que todos los productos antimicrobianos se fabrican con vistas a obtener la calidad y pureza adecuadas para garantizar su inocuidad y eficacia.
6. **Evaluación Control** de la eficacia terapéutica
- a) Ensayos preclínicos
- i) Los ensayos preclínicos deben permitir:
- determinar el espectro de bacterias patógenas y no patógenas (comensales) sobre las que son activos los productos antimicrobianos;
 - evaluar la capacidad del producto antimicrobiano de seleccionar **resistencia las bacterias resistentes** *in vitro* e *in vivo*, teniendo en cuenta las cepas resistentes preexistentes;
 - establecer un régimen de dosis apropiado, necesario para asegurar la eficacia terapéutica del producto antimicrobiano y limitar la selección de **resistencia bacterias resistentes** a los antimicrobianos. **(Los datos y modelos de farmacocinética y farmacodinámica pueden ayudar en esta evaluación.)**
- ii) El espectro de **microorganismos bacterias** sobre **los las** que son activos los productos antimicrobianos se debe determinar por farmacodinámica. Se deben tener en cuenta los siguientes criterios:
- modo **y espectro** de **actividad acción**;
 - concentraciones mínimas para obtener una inhibición y una acción bactericida;
 - actividad o **co-dependencia** en función del tiempo o de la concentración;
 - actividad en el lugar de la infección.
- iii) Los regímenes de dosis que permiten mantener niveles eficaces de antimicrobianos se debe determinar por farmacocinética. Se deben tener en cuenta los siguientes criterios:
- biodisponibilidad según la vía de administración;
 - concentración del antimicrobiano en el lugar de la infección y distribución en el animal tratado;
 - metabolismo que puede conducir a la inactivación de los antimicrobianos;
 - vías de excreción;
 - se debe **respaldar científicamente justificar** la utilización de combinaciones de productos antimicrobianos.
- b) Ensayos clínicos
- Se deben llevar a cabo ensayos clínicos para confirmar la validez de las indicaciones terapéuticas anunciadas y de los regímenes de dosis establecidos durante la fase preclínica. Se deben tener en cuenta los siguientes criterios:
- i) diversidad de los casos clínicos observados cuando se llevan a cabo los ensayos en diferentes centros;
- ii) conformidad de los protocolos con las buenas prácticas clínicas **tales como las directrices de Cooperación Veterinaria Internacional sobre Armonización (VICH)**;

Anexo II (cont.)

- iii) idoneidad de los casos clínicos estudiados, basada en los criterios apropiados de los diagnósticos clínicos y bacteriológicos;
- iv) parámetros para la evaluación cualitativa y cuantitativa de la eficacia del tratamiento.

7. Evaluación de la capacidad de los antimicrobianos de seleccionar ~~resistencia~~ ~~las bacterias resistentes~~

Se pueden solicitar otros estudios para apoyar la evaluación de la capacidad de los antimicrobianos de seleccionar ~~resistencia~~ ~~las bacterias~~. ~~Sus resultados deben ser interpretados con mucha cautela.~~ La parte que solicita la autorización de comercialización debe, siempre que sea posible, proporcionar datos obtenidos de las especies animales a las que se destina el producto en las condiciones de utilización previstas.

~~Para esto, puede tomarse en consideración lo siguiente. Se debe tomar en consideración:~~

- a) la concentración de compuesto activo en el intestino del animal (donde reside la mayoría de los agentes patógenos que pueden ser transmitidos por los alimentos) con el nivel de dosis definido;
- b) ~~la vía~~ el nivel de exposición de los seres humanos a ~~los organismos~~ ~~las bacterias~~ resistentes presentes en los alimentos ~~o de otro tipo~~;
- c) el grado de resistencia cruzada en la clase de antimicrobianos considerada y entre diferentes clases de antimicrobianos;
- d) el nivel preexistente de resistencia de los agentes patógenos que representan un riesgo para la salud humana ~~en los animales y los seres humanos~~.

~~Se podrán solicitar otros estudios para apoyar la evaluación de la capacidad de los antimicrobianos de seleccionar las bacterias resistentes. Sus resultados deberán ser interpretados con mucha cautela.~~

8. Determinación de la dosis diaria aceptable, del límite máximo de residuos y de los períodos de suspensión del tratamiento de compuestos antimicrobianos

- a) Cuando se establece la dosis diaria aceptable y el límite máximo de residuos de una sustancia antimicrobiana, la evaluación de la inocuidad también debe incluir los posibles efectos biológicos sobre la flora intestinal de los seres humanos.
- b) Se debe determinar la dosis diaria aceptable de cada producto antimicrobiano y el límite máximo de residuos autorizado en cada alimento de origen animal.
- c) Para cada medicamento veterinario que contenga antimicrobianos se deben establecer los períodos de suspensión del tratamiento necesarios para producir alimentos que respeten el límite máximo de residuos, teniendo en cuenta:
 - i) el límite máximo de residuos del antimicrobiano que se ha establecido;
 - ii) la composición del producto y la forma farmacéutica;
 - iii) la especie animal a la que se destina el medicamento;
 - iv) el régimen de dosis y la duración del tratamiento;
 - v) la vía de administración.
- d) El candidato debe proporcionar los métodos para el análisis reglamentario de los residuos en los alimentos.

9. Protección del medio ambiente

Se debe evaluar el impacto medioambiental de los productos antimicrobianos cuya utilización se propone. Se deben hacer esfuerzos para garantizar que el impacto medioambiental, la contaminación del medio ambiente por estos productos asociado al uso de estos productos se reduzca ~~reduce~~ al mínimo.

10. Resumen de las características de cada producto antimicrobiano medicamento veterinario

El resumen de las características del producto contiene la información necesaria para un uso apropiado de los productos antimicrobianos medicamentos veterinarios, y constituye la referencia oficial para su etiquetado y las indicaciones de su embalaje. Este resumen deberá contener ~~siempre contiene~~ los siguientes elementos:

- a) ingrediente activo y clase,
- b) propiedades farmacológicas
- c) cualquier efecto adverso potencial,
- d) especie animal a la que se destina el medicamento,
- e) indicaciones terapéuticas,
- f) microorganismo bacteria contra el la que es activo el medicamento,
- g) dosis y vía de administración,
- h) períodos de suspensión,
- i) incompatibilidades,
- j) vida útil fecha de caducidad,
- k) seguridad del operador,
- l) precauciones particulares antes del uso,
- m) precauciones particulares para la eliminación correcta de los productos inutilizados o caducados,
- n) información sobre las condiciones de uso pertinentes para la posible selección de resistencia.

~~Los antimicrobianos que se consideran importantes para tratar enfermedades críticas de los seres humanos sólo deben administrarse a los animales cuando no existen alternativas o cuando éstas no son apropiadas.~~

~~Se debe examinar la posibilidad de utilizar la etiqueta del producto y el folleto de instrucciones para hacer esta advertencia.~~

~~La vía oral debe utilizarse con cautela.~~

11. Vigilancia de los productos antimicrobianos después de la comercialización

La información recopilada mediante los programas de farmacovigilancia existentes, incluida la falta de eficacia, deben formar parte de la estrategia general de reducción al mínimo de la resistencia a los antimicrobianos. Además de esto, deberá considerarse lo siguiente:

a) Vigilancia epidemiológica general

La vigilancia de las bacterias animales resistentes a los productos antimicrobianos es esencial. Las autoridades pertinentes deberán implementar un programa de acuerdo con el Código Terrestre.

Anexo II (cont.)

b) Vigilancia específica

La vigilancia específica para evaluar el impacto de la utilización de un antimicrobiano específico puede llevarse a cabo después de la concesión de la licencia de comercialización. El programa de vigilancia debe evaluar no sólo la aparición de resistencia en los agentes patógenos de los animales a los que se administra el producto, sino también en los agentes patógenos y/o en los comensales presentes en los alimentos. Este tipo de vigilancia también contribuirá a la vigilancia epidemiológica general de la resistencia a los antimicrobianos.

12. Suministro y administración Distribución de los productos antimicrobianos utilizados en medicina veterinaria

Las autoridades pertinentes deben asegurarse de que todos los productos antimicrobianos utilizados para los animales:

- a) son prescritos por un veterinario o por otra persona con la formación adecuada y autorizada;
- ~~b) son despachados por un profesional de sanidad animal autorizado;~~
- b) son suministrados únicamente mediante sistemas de distribución con licencia/autorizados;
- c) son administrados a los animales por un veterinario o bajo la supervisión de un veterinario o por otras personas autorizadas.

d) las autoridades pertinentes deberán elaborar procedimientos eficaces para la colección y destrucción segura de los productos antimicrobianos veterinarios inutilizados o caducados.

13. Control de la publicidad

Cualquier publicidad de antimicrobianos debe ser controlada por un código de normas publicitarias y las autoridades pertinentes deben asegurarse de que la publicidad de los productos antimicrobianos:

- a) cumple con las autorizaciones de comercialización otorgadas, en particular en lo que respecta al contenido del resumen de las características del producto;
- b) se limita a los profesionales autorizados, de acuerdo con la legislación nacional de cada país.

14. Formación de las personas que utilizan los antibióticos

La formación de las personas que utilizan los antimicrobianos antibióticos debe concernir a todas las organizaciones pertinentes, tales como las autoridades reguladoras, la industria farmacéutica, las escuelas veterinarias, los institutos de investigación, las organizaciones de veterinarios profesionales y otros utilizadores aprobados, como los propietarios de animales destinados a la producción de alimentos. Esta formación debe centrarse en:

- a) la información sobre la prevención de la enfermedad y las estrategias de gestión,
- b) la capacidad de los productos antimicrobianos de seleccionar las bacterias resistentes en los animales destinados a la producción de alimentos,
- c) la necesidad de observar las recomendaciones de uso responsable de los productos antimicrobianos en producción animal, de acuerdo con lo dispuesto en las licencias de comercialización

15. Investigación

Las autoridades pertinentes deben fomentar la investigación pública o financiada por la industria.

Artículo 3.9.3.4.

Responsabilidades de la industria farmacéutica veterinaria1. Licencia de comercialización de los productos antimicrobianos medicamentos veterinarios

La industria farmacéutica veterinaria tiene la responsabilidad de:

- a) proporcionar toda la información solicitada por las autoridades reguladoras nacionales;
- b) garantizar la calidad de esta información de acuerdo con las disposiciones de las buenas prácticas de fabricación, de laboratorio y clínicas;
- c) aplicar un programa de farmacovigilancia y, cuando se solicite, proceder a una vigilancia específica de la susceptibilidad y de la resistencia de las bacterias.

2. Comercialización y exportación de los productos antimicrobianos medicamentos veterinarios

Para la comercialización y la exportación de los productos antimicrobianos medicamentos veterinarios:

- a) solamente se deben vender y suministrar los productos antimicrobianos medicamentos veterinarios con licencia y oficialmente aprobados, y únicamente mediante sistemas de distribución con licencia/autorizados;

b) la industria farmacéutica deberá proporcionar certificados de calidad preparados por la Autoridad Competente de los países exportadores y/o fabricantes al país importador solamente se deben exportar los medicamentos veterinarios autorizados en el país (exportador) en el que se ha aprobado su venta o cuya calidad certifica una autoridad reguladora;

- c) se debe entregar a la autoridad reguladora nacional la información necesaria para evaluar la cantidad de productos antimicrobianos comercializados.

3. Publicidad

La industria farmacéutica veterinaria debe:

- a) divulgar la información de acuerdo con las disposiciones de la autorización otorgada;
- b) velar por que no se fomente la publicidad de los productos antimicrobianos directamente a los criadores de animales destinados a la producción de alimentos ganaderos.

4. Formación

La industria farmacéutica veterinaria debe participar en los programas de formación de acuerdo con lo indicado en el punto 14 del Artículo 3.9.3.3.

5. Investigación

La industria farmacéutica veterinaria debe contribuir a la investigación de acuerdo con lo indicado en el punto 15 del Artículo 3.9.3.3.

Artículo 3.9.3.5.

Responsabilidades de los distribuidores al por mayor y al por menor farmacéuticos

1. Los minoristas farmacéuticos que distribuyen productos antimicrobianos veterinarios los antimicrobianos de uso veterinario deben distribuirlos únicamente cuando los prescriba un veterinario u otra persona con la formación adecuada autorizada, de acuerdo con la legislación nacional, y todos los productos deberán estar debidamente etiquetados con receta. Todos los productos deben estar debidamente etiquetados (véase el punto 5 del Artículo 3.9.3.6).

Anexo II (cont.)

2. Los **minoristas farmacéuticos** deben promover las directrices para el uso responsable de los productos antimicrobianos y conservar registros detallados de:
 - a) la fecha de suministro,
 - b) el nombre del médico que establece la receta,
 - c) el nombre del usuario,
 - d) el nombre del producto,
 - e) el número de lote,
 - f) la cantidad suministrada.
3. Los **distribuidores farmacéuticos** también deben participar en programas de formación sobre el uso responsable de los productos antimicrobianos, de acuerdo con lo indicado en el punto 14 del Artículo 3.9.3.3.

Artículo 3.9.3.6.

Responsabilidades de los veterinarios

La **principal** preocupación de los veterinarios es **promover la salud pública y la salud y el bienestar animal. Las responsabilidades de los veterinarios incluyen la prevención, la identificación y el tratamiento de las enfermedades de los animales. La promoción de métodos de cría de animales, procedimientos de higiene y estrategias de vacunación racionales (buenas prácticas de producción) puede ayudar a fomentar buenas prácticas de producción, para reducir al mínimo la necesidad de utilizar antimicrobianos en la cría de animales destinados a la producción de alimentos ganado.**

Los veterinarios sólo deben recetar productos antimicrobianos a los animales de los que se ocupan.

1. Utilización de productos antimicrobianos

Las responsabilidades de los veterinarios **en este campo** son proceder a un examen clínico adecuado del(de los) animal(es) y después:

- a) recetar antimicrobianos sólo cuando sea necesario;
- b) elegir el antimicrobiano más apropiado, basándose en la experiencia de la eficacia del tratamiento.

En algunos casos puede ser necesario tratar a un grupo de animales que ha sido expuesto a bacterias patógenas sin recurrir a un diagnóstico preciso ni a un análisis de la susceptibilidad a los antimicrobianos, para evitar que aparezca la enfermedad clínica y por motivos de bienestar animal.

2. Elección del producto antimicrobiano

- a) La eficacia esperada del tratamiento se basa en:
 - i) la experiencia clínica del veterinario;
 - ii) la actividad contra **los patógenos considerados la bacteria patógena considerada;**
 - iii) la conveniencia de la vía de administración;
 - iv) el conocimiento de la farmacocinética/distribución en los tejidos para tener la seguridad de que el producto terapéutico seleccionado es activo en el lugar de la infección;
 - v) el historial epidemiológico de la explotación, en particular en lo relativo a los perfiles de resistencia a los agentes antimicrobianos de **los patógenos considerados las bacterias patógenas consideradas.**

Si falla un primer tratamiento antibiótico o si se reproduce la enfermedad, el segundo tratamiento debe basarse, en la medida de lo posible, en los resultados de las pruebas de diagnóstico.

Anexo III (cont.)

Para reducir al mínimo la probabilidad de que aparezca resistencia a los productos antimicrobianos, se recomienda que éstos sean específicamente activos contra los **patógenos las bacterias** que causan probablemente la infección.

En algunos casos, puede ser necesario tratar a un grupo de animales que puedan haber sido expuestos a patógenos sin recurrir a un diagnóstico preciso ni a un análisis de la susceptibilidad a los productos antimicrobianos, para evitar que aparezca enfermedad clínica, y por motivos de bienestar animal.

- b) **El uso de combinaciones de agentes antimicrobianos deberá ser respaldado científicamente.** Las combinaciones de antimicrobianos **pueden utilizarse se utilizan**, por su efecto sinérgico, para aumentar la eficacia terapéutica o para ampliar el espectro de actividad. **Además, la utilización de combinaciones de antimicrobianos puede proteger contra la selección de resistencia en los casos en que las bacterias manifiestan una tasa de mutación elevada cuando se utiliza un antimicrobiano determinado.**

Algunas combinaciones de antimicrobianos pueden, en ciertos casos, provocar un aumento de la selección de resistencia.

3. Uso apropiado del producto antimicrobiano elegido

Cuando se recetan productos antimicrobianos **debería indicarse se debe indicar** de manera precisa el régimen de tratamiento, la dosis, los intervalos de **tratamiento administración**, la duración del tratamiento, el período de suspensión y la cantidad de medicamento que se debe adquirir, según la dosis y el número de animales que deben ser tratados.

La utilización no indicada ("off-label") de un medicamento antimicrobiano veterinario puede permitirse en circunstancias apropiadas y deberá estar de acuerdo con la legislación nacional en vigor, incluidos los períodos de suspensión que deberán aplicarse. Incumbe al veterinario la responsabilidad de definir las condiciones de uso responsable en este tipo de casos, incluido el régimen terapéutico, la vía de administración y la duración del tratamiento. En lo que se refiere a la utilización no indicada ("off label") de los medicamentos veterinarios, aunque todos deben ser recetados y utilizados de acuerdo con lo especificado en la licencia de comercialización, la persona que establece la receta debe poder adaptar dichas especificaciones en circunstancias excepcionales.

4. Registro

Los registros sobre los medicamentos antimicrobianos veterinarios deberán mantenerse de acuerdo con la legislación nacional. Los registros de información deberán incluir lo siguiente Se debe reunir toda la información disponible en un formulario o una base de datos. Esta información debe:

- a) **permitir el seguimiento de** la cantidad de medicamento utilizada;
- b) **incluir** una lista de todos los medicamentos suministrados a cada explotación **de cría de animales destinados a la producción de alimentos ganadera**;
- c) **incluir** una lista de los períodos de suspensión del medicamento **y un sistema para permitir la actualización de la información**;
- d) **incluir** un registro de las susceptibilidades a los antimicrobianos;
- e) **proporcionar** comentarios sobre la respuesta de los animales a la medicación;
- f) **permitir** la investigación de las reacciones adversas al tratamiento antimicrobiano, incluida la ausencia de respuesta debida a la resistencia al antimicrobiano. Se debe notificar a las autoridades reguladoras pertinentes cualquier sospecha de reacción adversa.

Los veterinarios también deberían repasar periódicamente los registros de las explotaciones relativos al uso de antimicrobianos veterinarios para asegurar que cumplen con sus instrucciones, y usar estos registros para evaluar la eficacia de los regímenes de tratamiento.

Anexo II (cont.)

5. Etiquetado

Todos los medicamentos proporcionados por un veterinario deben llevar una debidamente inscrita en la etiqueta, de acuerdo con la legislación nacional la siguiente información mínima:

- a) el nombre del propietario/guardián o persona encargada del(de los) animal(es);
- b) la dirección de los establecimientos donde reside(n) el(los) animal(es);
- c) el nombre y la dirección del veterinario que establece la receta;
- d) la identificación del animal o del grupo de animales al(los) que se ha administrado el producto antimicrobiano;
- e) la fecha de suministro;
- f) la indicación “Para tratamiento de animales exclusivamente”;
- g) el aviso “Mantener fuera del alcance de los niños”;
- h) el período de suspensión pertinente, aunque sea nulo;

La etiqueta no debe ocultar la fecha de caducidad de la preparación, el número de lote ni ninguna otra información importante proporcionada por el fabricante.

6. Formación

Las organizaciones de veterinarios profesionales deben participar en programas de formación, según se indica en el punto 14 del Artículo 3.9.3.3. Se recomienda que las organizaciones de veterinarios profesionales elaboren para sus miembros directrices de práctica clínica específicas para las diferentes especies sobre el uso responsable de los productos antimicrobianos veterinarios.

Artículo 3.9.3.7.

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

1. Los criadores de animales destinados a la producción de alimentos ganaderos, ayudados a ser posible por un veterinario, tienen la responsabilidad de evitar los brotes de enfermedad y de aplicar los programas de sanidad y bienestar en sus explotaciones (buenas prácticas de producción) para promover la salud animal.
2. Los criadores de animales destinados a la producción de alimentos ganaderos deberían deben:
 - a) elaborar con el veterinario que atiende a se ocupa de los animales un plan sanitario que apreste las medidas preventivas (planes sanitarios para los lotes de animales de engorde, plan para el control la prevención de la mastitis, programas para el control de los endo y ectoparásitos parasitoides, programas de vacunación, etc.);
 - b) utilizar los productos antimicrobianos únicamente cuando hayan sido prescritos y de acuerdo con lo indicado en la prescripción;
 - c) utilizar los productos antimicrobianos para la especie, con la finalidad y en las dosificaciones dosis que se indican en las etiquetas aprobadas/registradas y de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta del producto o los consejos de un veterinario que esté familiarizado con los animales y el lugar de producción ;
 - d) aislar a los animales enfermos, cuando proceda, para evitar la transferencia de patógenos bacterias resistentes. Eliminar los animales muertos o moribundos rápidamente, en condiciones aprobadas por las autoridades pertinentes;
 - e) respetar las condiciones de conservación de los productos antimicrobianos en la explotación, de acuerdo con las instrucciones del prospecto y del embalaje;

Anexo III (cont.)

- f) respetar las condiciones de higiene relativas a los contactos entre personas (veterinarios, criadores, propietarios, niños) y los animales tratados;
 - g) respetar los períodos de suspensión recomendados para que los niveles de residuos en los alimentos de origen animal no entrañen riesgos para el consumidor;
 - h) eliminar el excedente de productos antimicrobianos de manera que no sea perjudicial para el medio ambiente; los medicamentos **parcialmente utilizados** deben utilizarse antes de la fecha de caducidad únicamente, para la enfermedad para la que han sido prescritos y, si es posible, consultando al veterinario que los recetó;
 - i) conservar todos los informes de laboratorio relativos a pruebas bacteriológicas y de susceptibilidad; el veterinario encargado de tratar a los animales debe tener acceso a estos datos;
 - j) llevar registros adecuados de todas las medicinas utilizadas, que incluyan lo siguiente:
 - i) nombre del producto/de la sustancia activa y número de lote,
 - ii) nombre **de quien receta y/o** del proveedor,
 - iii) fecha de administración,
 - iv) identificación del animal o del grupo de animales al(los) que se administró el producto antimicrobiano,
 - v) **diagnóstico**/enfermedades clínicas tratadas,
 - vi) **dosificación administrada** **cantidad de producto antimicrobiano administrado**,
 - vii) períodos de suspensión,
 - viii) resultado de las pruebas de laboratorio,
 - ix) eficacia de la terapia;
 - k) informar al veterinario responsable de los problemas de recurrencia de la enfermedad.
-

Anexo IV**ANTIMICROBIANOS VETERINARIOS DE IMPORTANCIA CRÍTICA****1. Antecedentes**

El Taller de Expertos de la FAO/OIE/OMS sobre el uso, excepto en medicina humana, de agentes antimicrobianos y la resistencia a estos agentes, que se reunió en Ginebra, Suiza, en diciembre de 2003 (Evaluación Científica) y en Oslo, Noruega, en marzo de 2004 (Opciones para la Gestión) recomendó que la OIE elaborara una lista de antimicrobianos de importancia crítica para la medicina veterinaria y que la OMS también elaborara una lista de este tipo de antimicrobianos de importancia crítica para la medicina humana.

La Conclusión No. 5 del Taller de Oslo es la siguiente:

5. La OMS deberá seguir elaborando el concepto de clases de antimicrobianos de “importancia crítica” para los seres humanos. El Taller concluyó que los antimicrobianos que tienen una importancia crítica para la medicina veterinaria deberán identificarse, para complementar la identificación de este tipo de antimicrobianos usados en medicina humana. La OIE deberá determinar y establecer una lista de los criterios para la identificación de estos antimicrobianos de importancia crítica para los animales. La coincidencia entre las listas críticas para la medicina humana y la veterinaria puede proporcionar más información y permitir encontrar un equilibrio adecuado entre las necesidades para la salud animal y las consideraciones relativas a la salud pública.

El siguiente mandato para el Grupo de Expertos de la OIE para los Antimicrobianos Veterinarios de Importancia Crítica propuesto fue adoptado en noviembre de 2005 por el Grupo Ad hoc de la OIE sobre la resistencia a los agentes antimicrobianos.

2. Mandato para el Grupo de Expertos de la OIE para los Antimicrobianos Veterinarios de Importancia Clínica propuesto

Este Grupo de Expertos deberá considerar las recomendaciones y textos recientes (incluidos los Talleres de la FAO/OIE/OMS) relativos al establecimiento de una lista de Antimicrobianos Veterinarios de Importancia Crítica.

Misión

Proponer una metodología para establecer una lista de Agentes Antimicrobianos Veterinarios de Importancia Crítica.

- Para ello, el Grupo de Expertos deberá definir primero los criterios que deberán tenerse en cuenta, de ser posible en coordinación con la OMS.
- El Grupo de Expertos deberá examinar los diferentes criterios que podrían aplicarse a la lista veterinaria.

Procedimiento

Considerando la definición actual de los agentes antimicrobianos facilitada por el Grupo Ad hoc de la OIE sobre la resistencia a los agentes antimicrobianos, en su reunión del 15 al 17 de noviembre de 2004:

- Identificar las especies pertinentes (destinadas a la producción de alimentos, animales de compañía y especies acuáticas) en las que se usan agentes antimicrobianos.
- Consultar a los órganos apropiados (Países Miembros de la OIE, veterinarios, industria, autoridades reguladoras) para establecer la lista. Esta fase de consulta se considera esencial.

El Grupo de Expertos también deberá considerar y tener en cuenta:

- Las enfermedades principales de los animales, incluidos los animales acuáticos,
- Los productos aprobados y su condición de uso (especie, vía de administración, enfermedades),

Anexo IV (cont.)

- Las posibles opciones antimicrobianas y estrategias de gestión alternativas,
- Resistencia cruzada y resistencia combinada entre agentes antimicrobianos,
- Los costos económicos (enfermedades, agentes antimicrobianos),
- Aspectos relativos al bienestar de los animales,
- La situación en diferentes países.

Resultado

- Establecer criterios para la elaboración de una lista de Antimicrobianos Veterinarios de Importancia Crítica.
- Considerar si es factible la elaboración de una lista mundial o de listas locales (nacionales) o regionales.
- Examinar, en cooperación con la OMS, la posibilidad de elaborar sistemas de clasificación de los agentes antimicrobianos (clases, forma química y unidades internacionales).
- Proporcionar una lista de Agentes Antimicrobianos Veterinarios de Importancia Crítica.

3. Propósito de la lista de Antimicrobianos Veterinarios de Importancia Crítica

Los productos antimicrobianos veterinarios son herramientas esenciales para tratar, controlar y prevenir las enfermedades infecciosas animales, así como para promover la salud y el bienestar animal y, por lo tanto, la salud humana.

El propósito de definir una lista de Agentes Antimicrobianos Veterinarios de Importancia Crítica es salvaguardar la eficacia y disponibilidad de los productos antimicrobianos veterinarios para las enfermedades donde hay pocas alternativas antimicrobianas, o ninguna. La inclusión en la lista implica que la enfermedad es seria y podría tener consecuencias graves en términos de sanidad y bienestar animal y/o de salud pública, y/o consecuencias económicas importantes.

La lista podría ayudar a los veterinarios en su elección terapéutica.

La lista podría complementar la directriz de la OIE para el uso responsable y prudente de los productos antimicrobianos en medicina veterinaria (Anexo 3.9.3 del *Código Terrestre* de la OIE). Esta directriz indica, en el artículo 3.9.3.6, las responsabilidades de los veterinarios: “si falla un primer tratamiento antibiótico o si se reproduce la enfermedad, el segundo tratamiento debe basarse, en la medida de lo posible, en los resultados de las pruebas de diagnóstico.”

La lista podría ser útil para la evaluación del riesgo asociado a la resistencia a los agentes antimicrobianos de acuerdo con el Anexo 3.9.4 del *Código Terrestre* de la OIE. En este contexto, las listas de Agentes Antimicrobianos de Importancia Crítica para los seres humanos y para los animales son elementos que podrían tenerse en cuenta en un proceso de evaluación de los riesgos.

4. Criterios propuestos para establecer una lista de Agentes Antimicrobianos de Importancia Crítica en medicina veterinaria

Determinados productos antimicrobianos veterinarios pueden definirse como Agentes Antimicrobianos Veterinarios de Importancia Crítica sobre diversas bases, pero uno de los principales criterios deberá ser la existencia de pocas alternativas antimicrobianas, o de ninguna, para el tratamiento, control y/o prevención de la enfermedad animal.

Si se define que determinados antimicrobianos son de importancia crítica, esto implica que la enfermedad en la que se usan, para tratarla o prevenirla, es grave y podría tener consecuencias importantes en términos de salud y bienestar animal y/o de salud pública, y/o consecuencias económicas importantes.

Definición propuesta del término “Agentes Antimicrobianos Veterinarios de Importancia Crítica”:

Los Agentes Antimicrobianos Veterinarios de Importancia Crítica son productos antimicrobianos usados para el tratamiento, la prevención y el control de infecciones animales graves que podrían tener consecuencias importantes para la salud y el bienestar animal, la salud pública, o consecuencias económicas importantes, y para los que existen pocas alternativas, o ninguna.

Se deberá poder disponer de estos productos antimicrobianos en cantidades adecuadas y formas farmacéuticas apropiadas, y deberán ser de calidad garantizada y accesibles económicamente.

Criterios principales

- Usados para tratar una enfermedad grave en una especie animal.
- Única terapia o una de las pocas alternativas antimicrobianas.

Criterios adicionales que podrían considerarse:

- Calidad garantizada.
- Forma de dosificación apropiada.
- Disponibilidad.
- Consideraciones económicas/accesibilidad.

5. Responsabilidad en el establecimiento y mantenimiento de la lista

Las autoridades nacionales o regionales deberán transmitir sus listas a la OIE para fines de examen y de unificación. La OIE mantendrá una lista unificada de las sustancias activas antimicrobianas consideradas como Agentes Antimicrobianos Veterinarios de Importancia Crítica.

La lista deberá ser actualizada regularmente.

La responsabilidad de definir los medicamentos que contienen antimicrobianos que se consideran esenciales sigue siendo una responsabilidad nacional o regional.

6. Metodología

El establecimiento de una lista de Agentes Antimicrobianos Veterinarios de Importancia Crítica deberá realizarse mediante una consulta extensa con todas las partes interesadas.

Debería incluir:

- El envío de un cuestionario a los Países Miembros de la OIE.
- El establecimiento de una convocatoria pública para contribuciones en el espacio web de la OIE.

Posteriormente, podría considerarse la posibilidad de establecer un foro de discusión electrónico gestionado por un Centro Colaborador de la OIE.

7. Cuestionario propuesto

El Centro Colaborador de la OIE en AFSSA, Fougères, elaborará un proyecto de cuestionario sobre los Agentes Antimicrobianos Veterinarios de Importancia Crítica, con ayuda de dos expertos del Grupo Ad hoc (Dra. Liisa Kaartinen y Dr. Chris Teale). El proyecto se enviará al Grupo Ad hoc de la OIE sobre la Resistencia a los Agentes Antimicrobianos para obtener su respaldo. Una vez finalizado, se enviará a los Países Miembros de la OIE.

8. Programa propuesto

Después de una discusión con el Dr. Bernard Vallat, Director General de la OIE, se decidió que el Grupo podría preparar el cuestionario en un plazo de dos meses y enviarlo después para su aprobación al Presidente de la Comisión de Normas Biológicas de la OIE para permitir que se consulte rápidamente a los Países Miembros de la OIE y a las demás partes interesadas.

Anexo V

CLASIFICACIÓN DE LOS AGENTES ANTIMICROBIANOS

Penicilinas	<i>Penicilinas naturales</i>
	<i>Penicilinas antiestafilococo (penicilinas sensibles a la beta-lactamasa)</i>
	<i>Penicilinas de espectro amplio</i>
	<i>Penicilinas antipseudomonales y ureido penicilinas</i>
	<i>Penicilinas resistentes a la beta-lactamasa</i>
Cefalosporinas	<i>Cefalosporinas – 1ª generación</i>
	<i>Cefalosporinas – 2ª generación+ cefamicinas</i>
	<i>Cefalosporinas – 3ª generación</i>
	<i>Cefalosporinas – 4ª generación</i>
Monobactámicos	
Carbapenemos	
Aminoglicosidas	<i>Grupo de la estreptomicina</i>
	<i>Grupo de la deoxiestreptamina</i>
Macrólidos	<i>C14</i>
	<i>C16</i>
	<i>Azalides</i>
Ketólidos	
Lincosamidas	
Estreptograminas	
Pleuromutilinas	
Tetraciclinas	
Fenicoles	
Quinolona	<i>1ª generación</i>
	<i>2ª generación fluoroquinolonas</i>
Furanos	
Trimetoprima	
Sulfonamidas	
Polimixinas lipopéptidos cíclicos	
Glicopéptidos.	
Nitro 5 imidazoles	

Ansamicinas	
Ácido fusídico	
Fosfomicina	
Oxazolidinonas	
Antibióticos coumarínicos	
Ortosomicinas	
Péptidos cíclicos	
Péptidos Ionoforos	

© **Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), 2005**

El presente documento fue preparado por especialistas a solicitud de la OIE. Excepto en el caso de su adopción por el Comité Internacional de la OIE, lo expresado refleja únicamente las opiniones de dichos especialistas. Este documento no podrá ser reproducido, bajo ninguna forma, sin la autorización previa y por escrito de la OIE.

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

Las designaciones y nombres utilizados y la presentación de los datos que figuran en esta publicación no constituyen de ningún modo el reflejo de cualquier opinión por parte de la OIE sobre el estatuto legal de los países, territorios, ciudades o zonas ni de sus autoridades, fronteras o limitaciones territoriales.

La responsabilidad de las opiniones profesadas en los artículos firmados incumbe exclusivamente a sus autores. La mención de empresas particulares o de productos manufacturados, sean o no patentados, no implica de ningún modo que éstos se beneficien del apoyo o de la recomendación de la OIE, en comparación con otros similares que no hayan sido mencionados.