Original: Inglés
Octubre de 2019

INFORME DE LA REUNIÓN DEL GRUPO DE TRABAJO DE LA OIE
SOBRE LA RESISTENCIA A LOS AGENTES ANTIMICROBIANOS
París, 1-3 de octubre de 2019

_____

1 Apertura

El Grupo de trabajo de la OIE sobre la resistencia a los agentes antimicrobianos (RAM) (en adelante 'el Grupo') se reunió del 1 al 3 de octubre de 2019 en la sede de la OIE, en París, Francia.

La Dra. Elisabeth Erlacher-Vindel dio la bienvenida a los miembros. Presentó la creación del Grupo de trabajo de la OIE sobre la RAM y señaló que fue establecido por la Directora general de la OIE, la Dra. Monique Eloit, después de la aprobación de la Resolución No. 14 en la 87.ª Sesión General de la OIE. El Grupo de trabajo proporcionará orientaciones y establecerá prioridades para ayudar en particular con la implementación de la Estrategia de la OIE sobre RAM y el uso prudente de antimicrobianos, y las recomendaciones de la 2.ª Conferencia mundial de la OIE sobre la resistencia a los antimicrobianos y el uso prudente de antimicrobianos, como se describe en los términos de referencia. También se basará en el trabajo realizado anteriormente por el Grupo *ad hoc* de la OIE sobre RAM.

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

El orden del día se adoptó sin modificaciones ni revisiones. El Grupo fue presidido por Tomoko Ishibashi y Donald Prater se encargó de la redacción del informe. El orden del día y la lista de participantes figuran respectivamente en los Anexos I y II del presente informe.

3 Presentación de la OIE

Se presentaron los resultados y recomendaciones de la 2.ª Conferencia mundial de la OIE sobre la resistencia a los antimicrobianos y el uso prudente de antimicrobianos en los animales. Las recomendaciones[1] incluyen: actualizar las normas relativas a la RAM en los *Códigos Terrestre* y *Acuático* de la OIE, promover una sólida colaboración entre los sectores público y privado, brindar a los Países Miembros, a través de las actividades realizadas en el marco del Proceso PVS, las herramientas y actividades de refuerzo de competencias, con un mayor énfasis en la RAM, respaldar a los Países Miembros de la OIE en el desarrollo de actividades de comunicación y planes nacionales de acción relacionados con la RAM, y promover la investigación y el desarrollo de alternativas a los antimicrobianos.

También se proporcionó una actualización sobre las actividades de la OIE en los diferentes flujos de trabajo relacionados con las recomendaciones y el programa de trabajo de la OIE sobre la RAM.

[1] https://www.oie.int/amr2018/wp-content/uploads/2018/11/E_2nd-OIE-Global-Conference_Recommendations_Final_ic.pdf

4 Términos de referencia y *modus operandi* del Grupo de trabajo

Se presentó al Grupo los términos de referencia aprobados por el Consejo de la OIE para su discusión. Los términos de referencia figuran en el Anexo III. El Grupo discutió sobre el *modus operandi* y lo modificó añadiendo un nuevo punto propuesto por los miembros del Grupo (figura en el Anexo IV)

5 Intercambio de información sobre cualquier cuestión de interés para el Grupo

Los miembros del Grupo compartieron información sobre el uso de antimicrobianos y la RAM, incluida una actualización de las actividades de los miembros.

El Profesor Moritz van Vuuren planteó la cuestión de la supervisión veterinaria del uso de antibióticos, añadiendo que se trata de un tema de particular importancia en la región de África. Señaló que la supervisión implica que la administración o la prescripción de antibióticos solo debe ser realizada por veterinarios u otros trabajadores autorizados en salud animal. Esta medida de gestión de riesgos suele incluirse en los trabajos de la OIE, la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), y también fue un tema importante para la Asociación Mundial de Veterinarios (WVA). También se mencionó el hecho de que la combinación de antibióticos, que en el caso de los animales productores de alimentos puede implicar combinar dos o más antibióticos en los alimentos y el agua, implica consecuencias potenciales para la RAM. En algunas partes del mundo, se observó que algunas farmacias especializadas en estas preparaciones no están cubiertas por la supervisión farmacéutica y no contribuyen a la recopilación de datos sobre el uso de antimicrobianos.

Dentro de este grupo, dos países mencionaron que estaban trabajando con las empresas farmacéuticas para que retiraran voluntariamente las indicaciones de promoción de crecimiento en las etiquetas de todos aquellos productos que se consideran antimicrobianos de importancia crítica para la medicina humana. Uno de los países mencionó que este requisito entraría en vigor en diciembre de 2018. Ambos países mencionaron el éxito obtenido en su enfoque colaborativo con el sector privado.

El Dr. Donald Prater presentó una visión general del éxito de la Guía para la industria (GFI, por sus siglas en inglés) N°213 de la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés), un enfoque voluntario para retirar las indicaciones de producción (promotores de crecimiento) de los antimicrobianos de importancia médica y someter estas autorizaciones a supervisión veterinaria. Se documentaron reducciones sustanciales (33%) en el uso de antimicrobianos de importancia médica en animales destinados a la alimentación en el primer año después de la implementación. También compartió información sobre la nueva GFI N° 263 de la FDA: Recomendaciones para que los patrocinadores de antimicrobianos de importancia médica aprobados para su uso en animales sometan voluntariamente a supervisión veterinaria todos los productos que continúan disponibles sin prescripción.

El Dr. Gérard Moulin habló sobre la vigilancia de la RAM en Francia, incluida una ley que obliga a todos los veterinarios, farmacéuticos y fabricantes de piensos medicados a declarar sus ventas a las autoridades. En junio, se publicó un primer informe sobre los fabricantes de piensos medicados, presentando los datos por especie. Tras comparar los resultados obtenidos con los datos de los titulares de autorizaciones de comercialización, el informe reveló que los datos por especie eran similares. Además, durante algunos años, las autoridades francesas han estado trabajando en una plataforma para la declaración de ventas de antimicrobianos por parte de veterinarios, la cual se organiza en el marco de una nueva legislación de la Unión Europea (UE) que estipula que los Estados Miembros deben enviar datos sobre ventas de antimicrobianos, así como datos sobre el uso de antimicrobianos por especie (por explotación) a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

Como Presidente del Grupo de expertos en asesoramiento Antimicrobiano de la EMA (AMEG, por sus siglas en inglés), presentó la clasificación de los antimicrobianos de la EMA, una tarea solicitada por la Comisión Europea. El informe presentado propone cuatro categorías basadas en las recomendaciones de la OMS y la OIE, utilizando el enfoque Una sola salud. El Dr. Moulin también mencionó una reunión sobre el proyecto del Sistema europeo de vigilancia del consumo de antimicrobianos veterinarios (ESVAC, por sus singlas en inglés) organizada por la EMA en octubre de 2019, que sería una oportunidad para seguir las actividades en Europa.

El Dr. Stephen Page hizo una breve presentación de seis temas:

- Administración de antimicrobianos basada en los principios 5R de responsabilidad, Revisión, Reducción, Refinación y Reemplazo;
- La importancia de la calidad de uso sumada a la cantidad de uso como base para evaluar el uso responsable y prudente;

- La importancia cada vez mayor de la RAM en animales de compañía (perros y gatos) como una posible fuente de resistencia relevante para la salud pública, y la necesidad de una evaluación cualitativa del riesgo de la importancia de los riesgos asociados;
- El uso apropiado del control de infecciones y las medidas de bioseguridad (incluida la vacunación) como acción importante para reducir el uso de antimicrobianos, reduciendo la probabilidad de presencia de patógenos causantes de enfermedades;
- Una revisión actual realizada por el Grupo de directrices terapéuticas (TCG, por sus siglas en inglés) de la Asociación Mundial de Veterinarios de Animales Pequeños (WSAVA, por sus siglas en inglés) que identificó un conjunto de 22 principios comunes y fundamentales para el uso responsable de antimicrobianos entre las directrices existentes sobre uso prudente. Actualmente se está preparando la lista para su publicación; los resultados son similares a los principios identificados por una actividad paralela en la comunidad médica (https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29878216);
- El uso de la Lista de antimicrobianos de importancia crítica de la OMS por parte de varias empresas alimentarias internacionales e industrias ganaderas, a pesar de que muchos países han desarrollado listas nacionales de antimicrobianos importantes, de modo que se convierta efectivamente en una norma para el sector privado.

La Sra. Barbara Freischem mencionó el trabajo en curso de la EMA para proporcionar asesoramiento científico sobre los textos que emitirá la Comisión Europea para la implementación del nuevo reglamento sobre medicamentos veterinarios, el Reglamento (UE) 2019/6 (publicado en enero de 2019). Para esta nueva regulación, fue necesario delegar aproximadamente 20 piezas de leyes y para muchas de esas leyes se solicitará asesoramiento científico a la EMA. El asesoramiento sobre la recopilación de datos sobre la venta y el uso de antimicrobianos por especie ha terminado, y el asesoramiento sobre los criterios para designar antimicrobianos para uso humano finalizará en octubre de 2019. Se ha comenzado a trabajar en los requisitos formales para la recopilación de datos y para completar la lista de antimicrobianos designados como reservados para uso humano exclusivamente, para lo cual se requerirá información sobre el uso no autorizado de antimicrobianos. También se ha emitido un nuevo reglamento sobre piensos medicados y se está trabajando para garantizar la armonización de las normas en Europa para los diferentes métodos de uso oral (por ejemplo, medicamentos en los piensos, a través del agua potable, esparcidos manualmente sobre los piensos o dosis orales individuales), que también son relevantes para los antimicrobianos.

La Dra. Liz Tayler comentó la evolución actual de la OMS con respecto al trabajo sobre la RAM, y añadió que el enfoque actual se concentra en el apoyo a nivel de país. Señaló que la RAM es considerada como un asunto de gran prioridad, citando la creación reciente del puesto de subdirector general de la OMS para la resistencia a los antimicrobianos, responsable de dos departamentos.

El observador de la FAO, Dr. Jeffrey Lejeune, proporcionó una breve descripción de las actividades relacionadas con la RAM que se realizan en la FAO.

6 Programa de trabajo de la Tripartita sobre la RAM y actividades dirigidas por las Naciones Unidas

La Dra. Saija Kalenius, en su calidad de Oficial de enlace de la OIE en la Secretaría Conjunta Tripartita, resumió brevemente el contenido del informe del Grupo ad hoc de Coordinación Interinstitucional de las Naciones Unidas sobre Resistencia a los Antimicrobianos (IACG, por sus siglas en inglés) sobre la RAM [2], el informe del Secretario General de las Naciones Unidas[3], el Fondo fiduciario de socios múltiples para la RAM[4], el Plan de trabajo de la Alianza Tripartita sobre la RAM para 2019-2020[5], y la situación actual del desarrollo de las principales actividades descritas en estos documentos. Dentro de esas actividades, se encuentran el desarrollo futuro planificado del Grupo de líderes mundiales de Una sola salud para la RAM[6], y el Panel Independiente sobre Evidencia para la Acción Contra la Resistencia a los Antimicrobianos.

---

2 https://www.who.int/antimicrobial-resistance/interagency-coordination-group/IACG_final_report_ES.pdf?ua=1

3 https://undocs.org/es/A/73/869

4 https://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Media_Center/docs/pdf/PortailAMR/AMR_MPTF_Tripartite_Leaflet_2019.pdf

5 http://web.oie.int/downld/WG/AMR/AMR-Tripartite-Workplan-updated-08-April-2019.pdf

6 https://www.who.int/antimicrobial-resistance/interagency-coordination-group/Draft_ToRs_Leaders_Group_AMR_101019.pdf?ua=1

7 Lista de agentes antimicrobianos importantes para la medicina veterinaria de la OIE, dividida en especies de animales: aves de corral

Se presentó la Lista de la OIE de agentes antimicrobianos importantes para la medicina veterinaria (en adelante "la Lista"), haciendo hincapié en el esfuerzo por dividir la lista por especies animales. La subdivisión propuesta se basa en las recomendaciones de la 2.ª Conferencia mundial de la OIE sobre la resistencia a los antimicrobianos y el uso prudente de antimicrobianos, y permite seguir el trabajo preliminar del Grupo *ad hoc* de la OIE sobre las RAM.

Se realizó una presentación destacando las diferentes opciones para estructurar la Lista por especies (en adelante, el "Anexo de especies") y presentar una metodología potencial para que el Grupo la utilice. El Grupo acordó que el objetivo inicial general será desarrollar una metodología piloto que se aplique inicialmente para las aves de corral, pero con el potencial de aplicación para otras especies animales. Se acordó que el Anexo de especies no debe considerarse como directrices de tratamiento a nivel mundial, sino que debe utilizarse como un documento de referencia para informar sobre el desarrollo de directrices de tratamiento nacionales, asesoramiento sobre prevención y gestión de mejores prácticas, gestión de riesgos y establecimiento de prioridades de riesgos. Se decidió que el Grupo deberá redactar un texto explicativo para revelar el alcance del Anexo de especies haciendo hincapié en este punto, identificar otras advertencias y limitaciones, y reconocer los desafíos relacionados con el proyecto. Además, se acordó que el texto narrativo que describe los patrones de uso (por ejemplo, tratamiento de elección, último recurso, alternativa útil) debe emplear una terminología diferente a la clasificación general (agentes antimicrobianos veterinarios de importancia crítica, de importancia elevada, de importancia).

El Grupo discutió la creación de un subgrupo específico de miembros designados y expertos adicionales (en adelante, el "Grupo *ad hoc* sobre aves de corral") para llevar a cabo un ejercicio piloto inicial con el fin de obtener información relevante (en un cuadro o una tabla) para orientar la toma de decisiones sobre el uso responsable y prudente de agentes antimicrobianos en aves de corral. De este modo, se complementa la Lista actual de la OIE de agentes antimicrobianos importantes para la medicina veterinaria que presenta información sobre todas las especies. El Grupo redactó una propuesta de mandato para el Grupo *ad hoc* sobre aves de corral (que figura en el Anexo V), que podrá actualizarse posteriormente.

El Dr. Gérard Moulin, el Profesor Moritz van Vuuren, la Sra. Barbara Freischem y el Dr. Stephen Page expresaron interés en participar en el Grupo *ad hoc* sobre aves de corral. Otros posibles miembros del Grupo *ad hoc* sobre aves de corral son el Consejo Internacional Avícola (IPC), la WVA (dado su trabajo previo con la OIE en el desarrollo de directrices) y HealthforAnimals. Con el fin de lograr un equilibrio geográfico, se pidió a los miembros del Grupo que propusieran nombres de expertos adicionales para que se unieran al Grupo *ad hoc* sobre aves de corral a mediados de octubre de 2019, para la decisión final de la OIE.

Se propuso un proyecto de calendario para el Grupo *ad hoc* sobre aves de corral. Se sugirió que 12-18 meses sería un plazo razonable para el desarrollo del Anexo de especies de aves de corral piloto. Se determinó que las reuniones deberán llevarse a cabo por vía electrónica siempre que sea posible, con reuniones *ad hoc* físicas adicionales según sea necesario.

Se determinó que para finales de 2019:

- La OIE informará a los socios relevantes (como el IPC) sobre la evolución actual del trabajo, invitándoles a contribuir con información relevante
- Los miembros del Grupo designados, junto con las organizaciones asociadas identificadas, perfeccionarán aún más las tareas o actividades necesarias para que el Grupo *ad hoc* sobre aves de corral avance en el trabajo

Se acordó que para marzo de 2020 (antes de la próxima reunión del Grupo de trabajo), el Grupo *ad hoc* sobre aves de corral redactará un borrador preliminar del Anexo sobre aves de corral de la OIE. Esta versión actualizada se presentará al Grupo en la próxima reunión para una discusión de seguimiento.

8 Base de datos de la OIE sobre el uso de antimicrobianos: estado actual y desarrollo futuro

La Dra. Delfy Góchez presentó la recopilación de datos de la OIE sobre agentes antimicrobianos destinados a ser utilizados en los animales, incluyendo:

a) La historia de la recopilación de datos sobre el uso de antimicrobiano de la OIE: El proyecto y el cuestionario relacionado de la OIE se basaron en el Capítulo 6.9. del *Código Sanitario para los Animales Terrestres* y el Capítulo 6.3. del *Código Sanitario para los Animales Acuáticos*

b) El procedimiento de validación de datos: el 80% de los resultados proporcionados por los Países Miembros de la OIE se modifica después de las aclaraciones con el Antimicrobial Use Team de la OIE

c) Etapas futuras: Se está trabajando en la creación de un programa informático/base de datos apropiado para que los Países Miembros de la OIE presenten datos. Se describieron las tres fases de transición de una hoja de cálculo a una base de datos:

- Fase 1: Transición de una hoja de cálculo a una base de datos (planificada para completarse en septiembre de 2021).
- Fase 2: Integración de la base de datos con el Sistema Mundial de Información Sanitaria de la OIE (WAHIS).
- Fase 3: División de datos por especie

El Grupo discutió la importancia de la recopilación de datos y reconoció el trabajo de la OIE para desarrollar y ajustar el denominador de biomasa animal.

El Grupo apoyó la creación de un Grupo de referencia técnica entre sus miembros para ayudar a la OIE en el desarrollo de la base de datos y su fase de transición a partir de una hoja de cálculo. Este grupo incluirá a una persona nominada por la Sra. Barbara Freischem, el Dr. Donald Prater, el Dr. Gérard Moulin, un experto que será nominado por la Dra. Tomoko Ishibashi, del Centro Colaborador de la OIE en Japón, el Dr. Jeffrey Lejeune (FAO), el Dr. Arno Muller (OMS) y otros expertos, según proceda.

Se informó al Grupo acerca del proyecto Sistema Tripartito Integrado de Vigilancia de la RAM y uso de antimicrobianos (TISSA, por sus siglas en inglés), que tiene como objetivo consolidar los datos relativos a la RAM y uso de antimicrobianos en humanos, animales, plantas y el medio ambiente. Se les mantendría informados a medida que se desarrolle el sistema.

9 Otros asuntos que se tienen en consideración

a) El uso de antibióticos en semen

Se informó al Grupo que el Capítulo 4.7. Toma y tratamiento de semen de bovinos, de pequeños rumiantes y de verracos del *Código Sanitario para los Animales Terrestres* de la OIE debe revisarse a fondo, y que la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres pedirá asesoramiento del Grupo con respecto a la adición de antibióticos al semen porcino cuando se manipulan muestras de semen como se describe en el Artículo 4.7.7. del Capítulo 4.7.

El Grupo convino en que estará preparado para abordar cualquier cuestión relacionada con este tema del orden del día cuando se le solicite.

b) Comentarios recibidos sobre el Capítulo 6.10. "Uso responsable y prudente de agentes antimicrobianos en medicina veterinaria" del *Código Sanitario para los Animales Terrestres*

Se informó al Grupo acerca de la solicitud para enmendar algunos artículos en el Capítulo 6.10., y, por consiguiente, que se le podrá solicitar que envíe comentarios específicos en el futuro. El Grupo convino en que estará listo para responder a cualquier pregunta técnica relacionada con este tema y lo añadirá a su programa de trabajo cuando se le solicite.

El Grupo se dio cuenta de la similitud entre el texto en discusión en el Grupo de acción intergubernamental especial del Codex sobre la resistencia a los antimicrobianos (TFAMR) (Código de Prácticas) y el Capítulo 6.10. Por consiguiente, sugirió que se consideren las posibles enmiendas al Capítulo 6.10. una vez concluyan las discusiones del TFAMR. De este modo, se garantizará la armonización de los conceptos clave entre las normas respectivas del Codex y la OIE.

10 Desarrollo de un Programa de trabajo

El Grupo discutió y convino en un Programa de trabajo que se presenta en el Anexo VI de este informe. El Grupo acordó que el Programa de trabajo abarcará asuntos importantes para los próximos 1 a 2 años, teniendo en cuenta que podrán añadirse asuntos adicionales con el tiempo, en base a las recomendaciones de la 2.ª Conferencia mundial de la OIE sobre la resistencia a los antimicrobianos y el uso prudente de antimicrobianos y otros asuntos remitidos al Grupo. El Grupo expresó el deseo de recibir información sobre el desarrollo y la implementación de las actividades de refuerzo de competencias emprendidas por la OIE, por ejemplo, el Proceso PVS, la formación de Puntos focales de la OIE y el e-learning, y otras actividades mencionadas en los términos de referencia del Grupo. El Grupo también desea recibir información sobre las actividades tripartitas clave relacionadas con los términos de referencia del Grupo, de modo que puedan tenerse en cuenta a medida que se desarrolle el Programa de trabajo.

11 Otros asuntos

Ninguno.

12 Fecha de la próxima reunión

La fecha propuesta para la próxima reunión es: 7-9 de abril de 2020.

13 Aprobación del informe

El Grupo aprobó el borrador del informe.

…/Anexos

Anexo I

GRUPO DE TRABAJO DE LA OIE SOBRE LA RESISTENCIA A LOS AGENTES ANTIMICROBIANOS

París, 1-3 de octubre de 2019

Orden del día

1. Apertura
2. Adopción del orden del día y designación del presidente y del redactor del informe
3. Presentación de la OIE
4. Términos de referencia y *modus operandi* del Grupo de trabajo
5. Intercambio de información sobre cualquier cuestión de interés para el Grupo
6. Programa de trabajo de la Tripartita sobre la RAM y actividades dirigidas por las Naciones Unidas
7. Lista de agentes antimicrobianos importantes para la medicina veterinaria de la OIE, dividida en especies de animales: aves de corral
8. Base de datos de la OIE sobre el uso de antimicrobianos: estado actual y desarrollo futuro
9. Otros asuntos que se tienen en consideración
   - El uso de antibióticos en semen
   - Comentarios recibidos sobre el Capítulo 6.10. "Uso responsable y prudente de agentes antimicrobianos en medicina veterinaria" del *Código Sanitario para los Animales Terrestres*
10. Desarrollo de un Programa de trabajo
11. Otros asuntos
12. Fecha de la próxima reunión
13. Adopción del orden del día

Anexo II

GRUPO DE TRABAJO DE LA OIE SOBRE LA RESISTENCIA A LOS AGENTES ANTIMICROBIANOS

París, 1-3 de octubre de 2019

Lista de participantes

MIEMBROS

Dra. Tomoko Ishibashi (Presidente)
Director for AMR
Animal Products Safety Division
Food Safety and Consumer Affairs Bureau
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
Government of Japan
1-2-1 Kasumigaseki
Chiyoda-ku, Tokyo 100-8950
JAPÓN
tomoko_ishibashi240@maff.go.jp

Dr. Gérard Moulin
Directeur de Recherches, adjoint au Directeur de l'ANMV
Agence Nationale du Médicament Vétérinaire
Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail
14 rue Claude Bourgelat
Parc d'Activités de la Grande Marche
Javené CS 70611
35306 Fougères Cedex
FRANCIA
Tel: (33) (0) 2 99 94 78 78
Fax: (33) (0) 2 99 94 78 99
gerard.moulin@anses.fr

Dr. Donald Prater
Associate Commissioner for Imported Food Safety
Office of Foods and Veterinary Medicine
U.S. Food and Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
Tel: (1-301) 348 3007
Donald.Prater@fda.hhs.gov

Prof. Moritz van Vuuren
Moritz van Vuuren, Emeritus Professor
Director: Food Safety and Food Security Portfolio,
South African Veterinary Council
Postnet Suite 64
Private Bag X10
Raslouw 0109
SUDÁFRICA
moritz@icon.co.za

Dra. Fajer Al Salloom
Vice-President of the OIE Regional Commission for the Middle East
Chief Pharmacy & Veterinary Diagnostic Lab
Animal Control & Health Directorate
Ministry of Works, Municipalities Affairs and Urban Planning
P.O.Box 251
Manama
BAHREIN
fajer103@hotmail.com
fsalman@mun.gov.bh

Dr. Stephen Page
Director, Veterinary Clinical Pharmacology and Toxicology
Advanced Veterinary Therapeutics
PO Box 905
Newtown NSW 2042
AUSTRALIA
swp@advet.com.au
stephen.page@sydney.edu.au

Sra. Barbara Freischem
Head of Department
Surveillance and Regulatory Support
Veterinary Medicines Division
European Medicines Agency
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
PAÍSES BAJOS
barbara.freischem@ema.europa.eu

OTROS PARTICIPANTES

Dr. Jeffrey LeJeune
Agriculture and Consumer Protection Department C-294,
Food and Agriculture Organization of the United Nations
Viale delle terme di Caracalla
00153 Roma
ITALIA
+39 0657056623
Jeffrey.Lejeune@fao.org

Dra. Liz Tayler
Tripartite Liason Officer WHO
AMR Global Coordination and Partnerships
WHO – World Health Organization
20 avenue Appia
1211 Gibebra 27
SUIZA
+41 22 7914536
+41 793 865834
taylere@who.int

SEDE DE LA OIE

Dra. Elisabeth Erlacher-Vindel
Jefe del Departamento de Antibioresistencia y productos veterinarios (RAM-PV)
e.erlacher-vindel@oie.int

Dr. Jorge Pinto Ferreira
Comisionado
RAM-PV
j.p.ferreira@oie.int

Dra Delfy Gochez
Comisionada
RAM-PV
d.gochez@oie.int

Dra. Rebecca Hibbard
Comisionada
RAM-PV
r.hibbard@oie.int

Dra. Saija Kalenius
Comisionada
RAM-PV
s.kalenius@oie.int

GRUPO DE TRABAJO DE LA OIE SOBRE LA RESISTENCIA A LOS AGENTES ANTIMICROBIANOS

París, 1-3 de octubre de 2019

Términos de Referencia

El grupo de trabajo de la OIE sobre la resistencia a los agentes antimicrobianos:

1. Reportará a la Directora General, quien transmitirá el informe, o las partes que considere relevantes de dicho informe, a las Comisiones Especializadas de la OIE más apropiadas y a la Asamblea Mundial de Delegados de la OIE.

2. Mantendrá una perspectiva global y una visión de futuro sobre la resistencia a los agentes antimicrobianos con relación a la sanidad animal y la interfaz con la sanidad de humanos, la producción de alimentos y el medio ambiente.

3. Colaborará con la Directora General de la OIE y con las Comisiones Especializadas de la OIE en la identificación de los riesgos y las opciones de gestión de riesgos relacionadas con la resistencia a los agentes antimicrobianos mediante el desarrollo y respeto de las normas internacionales de la OIE (*Código Sanitario para los Animales Terrestres*, *Código Sanitarios para los Animales Acuáticos*, *Manual de la Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres* y *Manual de Pruebas de Diagnóstico para Animales Acuáticos*).

4. Identificará y ayudará a la Directora General de la OIE en el desarrollo de una guía complementaria relacionada con la resistencia a los agentes antimicrobianos para ayudar en la interpretación y cumplimiento de las normas internacionales de la OIE.

5. Colaborará con la Directora General de la OIE, cuando así lo requiera, en la implementación de otros aspectos de la Estrategia de la OIE sobre la resistencia a agentes antimicrobianos y el uso prudente de antimicrobianos, en particular:

    a) El mantenimiento de la colecta de datos de la OIE sobre el uso de agentes antimicrobianos y su conexión con el Sistema Mundial de Información Zoosanitaria y el Sistema de Vigilancia Integrada de la Alianza Tripartita de la RAM;

    b) El mantenimiento y la mejora continua de la Lista de la OIE de agentes antimicrobianos de importancia veterinaria, así como sus consiguientes recomendaciones;

    c) El desarrollo y la puesta en marcha de actividades de ampliación de capacidades en los Países Miembros de la OIE relacionadas con la resistencia a agentes antimicrobianos, incluyendo el Proceso PVS, la formación de Puntos Focales de la OIE y las plataformas de e-learning;

    d) El diseño y la implementación de actividades de comunicación con el fin de ampliar la concienciación, mejorar la comprensión y crear un cambio de comportamiento;

    e) La conceptualización, priorización, implementación e interpretación de la investigación sobre la resistencia a agentes antimicrobianos, alternativas a los agentes antimicrobianos y su impacto en la sanidad animal, en el bienestar animal y en la sanidad pública veterinaria;

    f) El establecimiento de un sistema de información sobre productos médicos falsificados y que no respetan las normas, y el desarrollo de actividades del programa de trabajo para gestionar los riesgos asociados;

    g) El apoyo de la OIE y de los Países Miembros en el desarrollo, implementación, interpretación y respuesta a las actividades de evaluación y control.

6. Apoyará a la OIE en las actividades de la Alianza Tripartita tras el Plan de Acción Mundial y su papel en la futura secretaría en relación con los mecanismos de gobernanza globales que deben establecerse.

7. Trabajará sobre cuestiones específicas remitidas por la Directora General de la OIE al Grupo de Trabajo, pudiendo ser temas recomendados por las Comisiones Especializadas, los Países Miembros o la propia OIE.

8. Apoyará las actividades de los Centros de Colaboración de la OIE relacionadas con los productos médicos veterinarios y la resistencia a los agentes antimicrobianos. Además, impulsará el establecimiento y la implementación de una red eficaz de especialistas que asesoren a la OIE y a sus Países Miembros.

9. Apoyará y asesorará a la OIE en sus relaciones y colaboraciones con la extensa red de colaboradores del sector de la sanidad pública veterinaria y animal, y con las partes interesadas para lograr una mayor coordinación en todo lo referente a la resistencia a los agentes antimicrobianos en el seno de esta comunidad de interés.

GRUPO DE TRABAJO DE LA OIE SOBRE LA RESISTENCIA A LOS AGENTES ANTIMICROBIANOS

París, 1-3 de octubre de 2019

Modus operandi

1. El grupo de trabajo celebrará una reunión presencial al menos una vez al año en París, aunque de preferencia dos veces al año.

2. El grupo de trabajo organizará videoconferencias cuando proceda.

3. El presidente del grupo de trabajo mantendrá una comunicación regular con el Departamento de resistencia antimicrobiana y productos veterinarios, y con otros departamentos de la OIE cuando sea necesario.

4. El grupo de trabajo proporcionará un informe escrito de sus reuniones y videoconferencias a la directora general de la OIE.

5. El grupo de trabajo puede solicitar a la directora general la incorporación de otros expertos para temas específicos.

6. A los integrantes de subgrupos designados para cuestiones específicas y a otros expertos se les puede encargar la tarea de avanzar en puntos concretos de la labor del grupo de trabajo a través de consultas electrónicas entre las reuniones.

7. La directora general puede solicitar a los miembros del grupo de trabajo la participación individual en Grupos *ad hoc* sobre la resistencia a los antimicrobianos o representar a la OIE en reuniones o conferencias relevantes.

8. El grupo de trabajo desarrollará y posteriormente actualizará en cada reunión un programa de trabajo que se centrará en las prioridades señaladas por la directora general de la OIE.

9. El inglés será la lengua de trabajo del grupo.

10. Se invitará a un representante de la OMS y de la FAO a participar en calidad de observadores activos en el Grupo de trabajo de la OIE sobre la resistencia a agentes antimicrobianos.

11. Representantes de organizaciones relevantes del sector privado con las que la OIE mantiene un acuerdo de cooperación también podrán ser invitados en calidad de observadores activos en función del orden del día, sufragándose ellos mismos los gastos.

GRUPO *AD HOC* SOBRE AVES DE CORRAL

Mandato

Propósito: Iniciar un proyecto piloto para proporcionar información relevante con el objetivo de orientar la toma de decisiones sobre el uso responsable y prudente de antimicrobianos en aves de corral. Este proyecto informará sobre el desarrollo de directrices de tratamiento nacionales, el establecimiento de prioridades de riesgos con respecto a los planes nacionales de acción, completando así la Lista de agentes antimicrobianos importantes para la medicina veterinaria de la OIE. El ejercicio debe centrarse en los pollos (incluidas las principales categorías de producción, como gallinas ponedoras y pollos de engorde) y considerarse potencialmente viable en otras especies de aves. Para el trabajo deben tenerse en cuenta las diferencias y prácticas regionales. La información también podrá usarse como un recurso para detallar las instrucciones y/o el uso.

Resultado: se espera que el producto del trabajo sea una tabla o un cuadro que complete la Lista de agentes antimicrobianos importantes para la medicina veterinaria de la OIE y que incluya clases de antimicrobianos, patrones de uso y enfermedades relevantes. El grupo de expertos debe redactar un texto explicativo para completar la tabla o el gráfico, teniendo en cuente los desafíos, como las variaciones entre países en términos de:

- disponibilidad de datos;
- distribución de poblaciones de animales y enfermedades con respecto a la necesidad de las diferentes clases de antimicrobianos;
- prácticas de producción y gestión;
- acceso a diferentes clases de antimicrobianos, vacunas y otras herramientas.

Cabe señalar que el cuadro no está destinado a ser utilizado como una guía de tratamiento.

Plazo: 12 a 18 meses para completar el trabajo

Hitos:

- Para finales de 2019: algunos miembros seleccionados del Grupo de trabajo sobre la resistencia a los agentes antimicrobianos redactarán una versión revisada y actualizada del Borrador cero de la Lista de aves de corral de la OIE.
- Para marzo de 2020 (antes de la reunión del Grupo de trabajo sobre la resistencia a los agentes antimicrobianos): se presentará una versión del Borrador 1 de la Lista de animales de corral de la OIE completa.

Plan de trabajo recomendado: Reuniones electrónicas con reuniones físicas si es necesario.

Fuentes de información:

- Lista de la OIE
- Directrices de tratamiento existentes
- Búsqueda bibliográfica
- Autorizaciones de comercialización existentes por especies
- Trabajo de la OIE sobre las vacunas que pueden reducir el uso de antimicrobianos
- Asesoramiento de expertos.

Programa de trabajo

para el Grupo de trabajo de la OIE sobre la resistencia a los agentes antimicrobianos

Asunto	Tema/Acción	Estado	Plazo
Lista de la OIE de agentes antimicrobianos importantes para la medicina veterinaria, subdivisión por especies	- ejercicio piloto de subdivisión de aves de corral	En curso	12-18 meses
	- evaluación de la metodología	Futuro	Abril de 2020
	- consideración de otras especies	Trabajo futuro	Abril de 2020
	- adición de animales de compañía		
Base de datos mundial de la OIE sobre el uso de antimicrobianos	- transición de la recolección de datos de una hoja de cálculo a una base de datos, asesoramiento de expertos	En curso	Febrero de 2020
	- ajuste del numerador, denominador (de biomasa), informes	En curso	
Capítulos de los *Códigos Terrestre* y *Acuático* relativos a la RAM	- actualización y mantenimiento de los Capítulos	A petición	
Alternativas a los antimicrobianos	- información sobre la clasificación en categorías de los productos	En curso	Abril de 2020
	- revisión de la información existente en el Manual de la OIE para asuntos relacionados	Trabajo futuro	
Productos de baja calidad y falsificados	- obtener información acerca del trabajo en curso y futuro que realiza la OIE directa o indirectamente relacionado (incluido el Proceso PVS) y el que realizan otros organismos internacionales	En curso	Abril de 2020

© **Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), 2019**

El presente documento fue preparado por especialistas a solicitud de la OIE. Excepto en el caso de su adopción por la Asamblea mundial de los Delegados 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.