



INFORME DE LA REUNIÓN DEL GRUPO *AD HOC* DE LA OIE SOBRE LA RESISTENCIA A LOS AGENTES ANTIMICROBIANOS¹

París, 16-18 de enero de 2019

1. Introducción

El Grupo *ad hoc* de la OIE sobre la Resistencia a los Agentes Antimicrobianos (en adelante “el Grupo”) se reunió del 16 al 18 de enero de 2019 en la sede de la OIE en París, Francia.

El Dr. Matthew Stone, director general adjunto de Normas Internacionales y Ciencia de la OIE, dio la bienvenida a los asistentes y les agradeció su infatigable apoyo y contribución a la Segunda Conferencia Mundial de la OIE sobre la Resistencia a Antimicrobianos (RAM), *Aplicando las normas*, que tuvo lugar en Marrakech, Marruecos, del 29 al 31 de octubre de 2018. Asimismo, el Dr. Stone señaló el elevado carácter político de la RAM y el gran número de iniciativas en marcha. Quiso también mostrar su reconocimiento a la valiosa labor de los colaboradores de la Tripartita de la FAO y la OMS, e hizo referencia al Memorando de Entendimiento firmado en 2017 por las agencias de la Tripartita tras el cual se desarrolló un programa conjunto de trabajo de 2 años que se aprobará en febrero de 2019 en la reunión ejecutiva de la Tripartita (FAO, OMS, OIE).

El Dr. Stone subrayó la importancia de la RAM, que se ve reflejada en ciertas reorganizaciones de la OIE, como es una reestructuración interna con el fin de poner de manifiesto el compromiso y el programa de trabajo de la OIE y permitir la asignación de un mayor número de recursos a esta área en concreto. El nuevo departamento de RAM y productos veterinarios, dirigido por la Dra. Elisabeth Erlacher-Vindel, ilustran dichas reorganizaciones.

El Dr. Stone señaló que el Grupo *ad hoc* sobre RAM cuenta ya con ciertos años de existencia y que, debido a la creciente importancia de la RAM, la OIE ha decidido recomendar la creación de un Grupo de Trabajo oficial sobre RAM que reemplazaría al Grupo *ad hoc* sobre RAM, ya que entiende que ésta sería la estructura más apropiada para el futuro. La creación de este Grupo de Trabajo oficial será objeto de discusión durante el Consejo que se celebrará en febrero de 2019 y, en caso de acuerdo, la Directora General de la OIE recomendaría su creación y participación en la 87.ª Sesión General de la Asamblea Mundial que se celebrará del 26 al 31 de mayo de 2019. Si la Asamblea Mundial acepta dicha recomendación, conforme a lo dispuesto en la normativa interna de la OIE referente a la creación de Grupos de Trabajo, el Grupo de Trabajo reportará a la Directora General quien garantizaría la relación con las Comisiones especializadas más apropiadas según las necesidades. Cada año, la Directora General informaría sobre la composición del Grupo de Trabajo a la Asamblea Mundial y su presidente sería invitado a presentar sus actividades y programa de trabajo directamente a la Asamblea Mundial. La OIE considera que la RAM reviste tal importancia que este nivel de transparencia y de rendición de cuentas es lo más apropiado y lo que esperan nuestros miembros.

2. Designación del presidente y secretarios, y aprobación del orden del día

El orden del día aprobado y la lista de participantes a la reunión figuran en los Anexos I y II respectivamente de este informe. El Grupo eligió al Dr. Herbert Schneider como presidente y al Dr. Chris Teale para redactar las actas.

3. Intercambio de información sobre cualquier cuestión de interés para el Grupo

Los miembros del Grupo compartieron información sobre el uso de antimicrobianos y la resistencia a los agentes antimicrobianos, incluida una actualización de sus miembros, en particular la publicación del nuevo reglamento UE 2019/6 en la Unión Europea.

¹ Nota: el informe de este grupo *ad hoc* refleja las opiniones de sus integrantes y no necesariamente las de la OIE. Deberá leerse junto con el informe de febrero de 2019 de la Comisión Científica para las Enfermedades Animales en el que se exponen el examen y los comentarios hechos por la Comisión sobre el presente informe: <http://www.oie.int/es/normas-internacionales/comisiones-especializadas-y-grupos/comision-cientifica-y-informes/reuniones/>

4. Segunda Conferencia Mundial de la OIE sobre la Resistencia a los Agentes Antimicrobianos, Aplicando las normas: Recomendaciones

El Grupo señaló las recomendaciones de la Segunda Conferencia Mundial de la OIE sobre la RAM que tuvo lugar en Marruecos en octubre de 2018, disponible en el sitio web de la OIE². Algunas de esas recomendaciones revisten un carácter particularmente importante para el Grupo, entre ellas se encuentran la ampliación de la Lista de la OIE de agentes antimicrobianos de importancia veterinaria mediante la inclusión de los animales de compañía y la subdivisión de la lista por especies de animales.

Asimismo, el Grupo apuntó las recomendaciones para los Países Miembros de la OIE relacionadas con las restricciones en el uso de ciertos antimicrobianos (fluoroquinolonas, tercera y cuarta generación de cefalosporinas y colistina) y con el uso de antimicrobianos promotores del crecimiento.

El Grupo también anunció que la OIE informará a la Asamblea en la Sesión General de mayo de 2019 sobre el progreso realizado y presentará orientaciones para la aplicación de las recomendaciones.

5. Base de datos de AMU de la OIE: conversión del formato de hoja de cálculo a un sistema de base de datos

La OIE informó al Grupo de que se había creado un nuevo puesto de trabajo para colaborar con el desarrollo y gestión del proyecto sobre la Base de datos de Uso de Antimicrobianos (AMU, por sus siglas en inglés). El Grupo consideró que el paso del formato hoja de cálculo a base de datos mejoraría la recolecta de datos, su validación, análisis y presentación de informes.

Se presentaron al grupo los sistemas para la recolecta de las cantidades de antimicrobianos de Francia, Estados Unidos de América y del proyecto Vigilancia Europea del Consumo de Antimicrobianos de Uso Veterinario (ESVAC, por sus siglas en inglés). Se señaló que ESVAC utiliza hojas de cálculo que funcionan con macros y pueden validar y subir datos a la base de datos. El Grupo señaló que se podrían incluir en el desarrollo del nuevo sistema de base de datos de la OIE validaciones similares y controles de calidad.

El Grupo discutió sobre la posibilidad de que en un futuro la base de datos AMU de la OIE fuera diseñada para incluir los datos de uso nacional a nivel de granjas. Se puntualizó que, para la recopilación de este tipo de datos, la OIE necesitaría datos adicionales como especies, categorías de animales, tratamientos para grupos de animales o animales individuales, dosis, frecuencia de la administración, días de tratamiento y cobertura de la población animal. Asimismo, se señaló la importancia de la aportación de las partes interesadas relevantes incluida la industria farmacéutica proporcionando la estimación del desglose del uso según las diferentes especies de animales.

El Grupo apoyó la creación de un grupo de expertos para asesorar a la OIE en el desarrollo de la base de datos. Dicho grupo prestaría su asesoramiento en la definición de objetivos de la nueva base de datos y de los resultados requeridos para ofrecer una perspectiva global detallada. El Grupo recomendó que, en la medida de lo posible, se desarrolle un sistema que permita la aportación de unos datos básicos mínimos, pero que permita también un desarrollo/progresión escalonada hacia una aportación más detallada de datos.

6. Base de datos de AMU de la OIE: Presentación del tercer Informe Anual de la OIE sobre Agentes antimicrobianos destinados a ser utilizados en los animales: *Comprendiendo mejor la situación mundial*

Se presentaron al Grupo los resultados de la tercera colecta de datos anual de la OIE.

El Grupo señaló el incremento del número de países participantes desde la primera colecta de datos (de 130 a 155 aportaciones) y el incremento de los países que han aportado datos cuantitativos.

El informe incluyó un análisis cuantitativo de antimicrobianos ajustado a la biomasa animal del año 2015 en 91 países.

El informe se publicará en el sitio web de la OIE a mediados de febrero de 2019 junto con un comunicado de prensa de la OIE.

2 http://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Our_scientific_expertise/docs/pdf/AMR/A_2nd_OIE_Global_Conf_Recommendations.pdf

7. Estado de los resultados preliminares de la cuarta fase de colecta de datos sobre el uso de agentes antimicrobianos en animales

Se presentaron los resultados más preliminares de la cuarta fase de recopilación de datos y, hasta la fecha, los datos que recogían las fuentes de datos y especies de animales son similares a años previos. Además, los Países Miembros disponen también de la posibilidad de actualizar datos ya introducidos en años anteriores.

El Grupo revisó la estructura del informe y acordó mantener su formato actual. El tamaño del informe podría reducirse utilizando hipervínculos al sitio web de la OIE garantizando así el acceso a más información.

8. Futuro desarrollo de la lista de la OIE de agentes antimicrobianos de importancia veterinaria

El Grupo precisó que el objetivo de la OIE es actualizar la Lista de la OIE de agentes antimicrobianos de importancia veterinaria de conformidad con las recomendaciones y medidas adoptadas en la Segunda Conferencia Mundial de la OIE sobre la RAM, Marruecos, 2018. Inicialmente, la lista se desarrolló considerando aquellos antimicrobianos más utilizados en los Países Miembros de la OIE. El Grupo consideró que la Lista podría ser un recurso que detallara la disponibilidad de los medicamentos autorizados para diferentes especies y señalara las áreas en las que existiera falta de disponibilidad de antimicrobianos autorizados para el tratamiento de enfermedades y especies animales.

Además, el Grupo coincidió en que existían diferencias nacionales considerables en lo que respecta a la importancia relativa de diferentes antimicrobianos a nivel de especies de animales y que esto supone el desarrollo de un enfoque complejo, global y estándar. El Grupo consideró que una opción posible podría ser la utilización de la lista principal existente (recapitulación) como base para desarrollar las listas específicas por especies. El Grupo coincidió en que las listas deben adecuarse a su finalidad que no es otra que la de guiar en la toma de decisiones en cuanto al uso prudente y responsable.

El Grupo consideró varias opciones y sugirió que el futuro desarrollo de la Lista debería considerar:

a) Intención/Finalidad/Objetivos/Resultados Deseados

- Público objetivo
- Utilización como herramienta para el análisis de riesgos
- Utilización como apoyo de las orientaciones para un uso prudente y responsable
- Aportación de un recurso global que detalle las indicaciones /uso por especie a nivel mundial

b) Métodos/Enfoques para la posterior mejora de la Lista por especie

- Desarrollo de criterios adicionales relacionados con las especies
- Inclusión de comentarios específicos sobre las especies con el fin de mejorar la Lista
- Aportación de criterios sobre los que basar la clasificación de importancia de clases antimicrobianas a nivel individual de especie, incluido todo posible impacto en la clasificación general de la clase de antimicrobiano
- Desarrollo de cuestionarios o de cualquier otro procedimiento de recopilación de datos que recoja con precisión la información deseada
- Presentación en un formato lo más adecuado posible

Las fuentes de datos deben ser las más relevantes o apropiadas en función de los resultados requeridos. El Grupo consideró que las posibles fuentes de información más útiles para la mejora de la clasificación debían incluir:

- Expertos en el campo
- Autoridades nacionales reguladoras
- Información sobre los compuestos autorizados legalmente
- Volúmenes de datos de ventas
- Orientaciones sobre el uso prudente a nivel de especie individual
- Documentación/informes sobre la disponibilidad de productos
- Información publicada y recopilada por países sobre tratamientos y regímenes estándar de tratamientos
- Industria – productos autorizados por especies
- Límites de residuos para ofrecer una indicación de los compuestos autorizados

- Puntos Focales de la OIE para Productos Veterinarios
- Principales enfermedades y opciones preferentes de tratamiento
- La información utilizada para actualizar el capítulo de la OIE sobre vigilancia de la RAM
- Los Grupos *ad hoc* de la OIE informan sobre la priorización de enfermedades cuyas vacunas podrían reducir el uso de antimicrobianos en animales

c) Desafíos

- La distribución de las poblaciones de animales y las enfermedades varía por lo que varía también la necesidad de las diferentes clases de antimicrobianos
- La disponibilidad de los datos variará por especies y países
- Las variaciones existentes entre los distintos países requieren el desarrollo de un sistema apropiado para todos los países
- El acceso a diferentes clases de antimicrobianos, vacunas y otras herramientas podría ser complicado

El Grupo coincidió en que el primer objetivo de la Lista serían los servicios nacionales veterinarios, tanto los organismos públicos como privados. Las iniciativas ya existentes en otros países podrían ser de utilidad en el desarrollo de la Lista reconociendo la necesidad de colaboración con la industria farmacéutica. Otras partes interesadas relevantes podrían ser los organismos veterinarios estatutarios y las asociaciones privadas de veterinarios, la industria y los gobiernos.

El Grupo se mostró de acuerdo en que el desarrollo de la Lista debería iniciarse con el trabajo de una especie. La Lista ya recoge la especie aviar que incluye gallinas y pavos. El Grupo propuso que la fase inicial debería incluir la mejora de la categoría aviar para investigar a las gallinas, importante animal destinado a la producción de alimento que se encuentra en la mayoría de los países y cuya disponibilidad de datos es alta. Así, el Grupo recomendó que el trabajo preliminar se centrara en esta especie con el fin de demostrar la solidez de los métodos propuestos.

Con respecto a la clasificación, el Grupo señaló que ciertas categorías de la Lista existente se podían aplicar a otras especies, mientras otras a una variedad reducida de especies. Comentarios específicos abordarán este tema en la Lista actual, más adelante podrían desarrollarse mediante su mejora a nivel de especie individual. El Grupo coincidió en que, en la medida de lo posible, debería mantenerse el formato actual de la lista.

9. Otros asuntos

Se puntualizó la ausencia/limitación del desarrollo actual de nuevos antimicrobianos destinados al uso en animales.

El Grupo resaltó la importancia del establecimiento de procedimientos y criterios sólidos en la determinación de la resistencia de patógenos veterinarios, e incidió también en que, pese a la existente disponibilidad de métodos publicados que abarcan muchas combinaciones relevantes de antimicrobianos y patógenos veterinarios, quedan numerosas lagunas.

Puesto que ésta era la última reunión del Grupo *ad hoc*, la Dra. Monique Eloit quiso mostrar su gratitud a los miembros del Grupo liderados por el Dr. Herbert Schneider, presidente del Grupo, y les agradeció su ferviente dedicación para apoyar el trabajo sobre la RAM de la OIE.

10. Aprobación del informe

El Grupo aprobó el informe.

.../Anexos

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

París, 16-18 de enero de 2019

Orden del día

1. Introducción
 2. Designación del presidente y secretarios, y aprobación del orden del día
 3. Intercambio de información sobre cualquier cuestión de interés para el Grupo
 4. Segunda Conferencia Mundial de la OIE sobre la Resistencia a los Agentes Antimicrobianos, *Aplicando las normas: Recomendaciones*
 5. Base de datos de AMU de la OIE: conversión del formato de hoja de cálculo a un sistema de base de datos
 6. Base de datos de AMU de la OIE: Presentación del tercer Informe Anual de la OIE sobre Agentes antimicrobianos destinados a ser utilizados en los animales: *Comprendiendo mejor la situación mundial*
 7. Estado de los resultados preliminares de la cuarta fase de colecta de datos sobre el uso de agentes antimicrobianos en animales
 8. Futuro desarrollo de la lista de la OIE de agentes antimicrobianos de importancia veterinaria
 9. Otros asuntos
 10. Aprobación del informe
-

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

París, 16-18 de enero de 2019

Lista de participantes

MIEMBROS

Dr. Gérard Moulin
ANSES - 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
Fax: (33) (0) 2 99 94 78 99
gerard.moulin@anses.fr

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

Dr. Masumi Sato
Director
Pathology and Pathophysiology Research Division
National Institute of Animal Health
3-1-5 Kannondai Tsukuba, Ibaraki 305-0856
JAPÓN
Tel: (81) 29 838 7772
masumi@affrc.go.jp

Dr. Jordi Torren Edo (Participación a distancia)
Head of Service of Veterinary Risk and Surveillance
(V-VM-SUR)
Veterinary Medicines Department
European Medicines Agency
7 Westferry Circus, Canary Wharf
Londrés E14 4HB - REINO UNIDO
Tel: (44 207) 523 7034
Fax: (44 207) 418 8447
Jordi.torren@ema.europa.eu

Dra. Carolee Carson (Invitada pero no pudo asistir)
Veterinary Epidemiologist / Risk Assessor
Canadian Integrated Program for Antimicrobial
Resistance Surveillance
Centre for Food-borne, Environmental and Zoonotic
Infectious Diseases
Public Health Agency of Canada
160 Research Lane,
Guelph, Ontario, N1G 5B2 - CANADÁ
Tel: (1-519) 400-3651
carolee.carson@phac-aspc.gc.ca

Dr. Herbert Schneider
Agrivet International Consultants
P.O. Box 178
Windhoek - NAMIBIA
Tel: (264) 61 22 89 09
Fax: (264) 61 23 06 19
herbert@farmhabis.com

Dr. Chris Teale
VLA Weybridge, New Haw
Addlestone, Surrey KT15 3NB
REINO UNIDO
Tel: (44-1743) 46 76 21
Fax: (44-1743) 44 10 60
Christopher.Teale@apha.gsi.gov.uk

OTHER PARTICIPANTS

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
Jeffrey.Lejeune@fao.org

Dra. Amina Benyahia Chaieb
Científica
Department of food safety and zoonoses
WHO – World Health Organization
20 avenue Appia
1211 Ginebra 27
SUIZA
benyahiaa@who.int

Jesse J. Sevcik
Sr. Director, Global Government Affairs
Elanco Animal Health
555 12th Street NW, Suite 650
Washington, DC 20004
ESTADOS UNIDOS
jsevcik@elanco.com

Representantes de la SCAD

Dr. Misheck Mulumba (Invitado pero no pudo asistir)
Agricultural Research Council
Private Bag X05
Onderstepoort 0110
Pretoria
SUDÁFRICA
mumulbam@arc.agric.za

SEDE DE LA OIE

Dr. Matthew Stone
Director General Adjunto
m.stone@oie.int

Dra. Elisabeth Erlacher-Vindel
Jefa
Dpto. de Resistencia a agentes antimicrobianos y
productos veterinarios
e.erlacher-vindel@oie.int

Dr. Jorge Pinto Ferreira
Comisionado
Dpto. de Resistencia a agentes antimicrobianos y
productos veterinarios
j.p.ferreira@oie.int

Dra. Delfy Gochez
Comisionada
Dpto. de Resistencia a agentes antimicrobianos y
productos veterinarios
d.gochez@oie.int