Original: Inglés Septiembre de 2021

INFORME DE LA REUNIÓN DEL GRUPO *AD HOC* DE LA OIE SOBRE LAS REFERENCIAS TÉCNICAS PARA LOS ANIMALES ACUÁTICOS

París (vía Zoom), 21 y 22 de septiembre de 2021

1. Bienvenida

El Grupo *ad hoc* de la OIE sobre las referencias técnicas para los animales acuáticos (en adelante "el grupo") se reunió de forma virtual los días 21 y 22 de septiembre de 2021, de 13:00 a 16:00 (hora europea), bajo la coordinación de la sede de la OIE en París (Francia).

El Dr. Ólafur Valsson, jefe ajunto del Departamento de Resistencia Antimicrobiana y Productos Veterinarios de la OIE, dio la bienvenida a los integrantes del grupo y les agradeció su participación.

2. Adopción del orden del día y designación del redactor

El orden del día se aprobó sin adiciones ni revisiones. El grupo estuvo presidido por el Dr. Donald Prater y el Dr. Siow Foong Chang fue designado relator. El orden del día aprobado y la lista de participantes figuran, respectivamente, en los anexos I y II de este informe.

3. Revisión de las observaciones transmitidas acerca del modelo de formulario en formato Excel

3.1. Limitaciones de las fuentes de información y la cobertura geográfica en las investigaciones relativas al uso de antimicrobianos

Se agradeció al grupo el esfuerzo realizado a la hora de recopilar los datos sobre el uso de agentes antimicrobianos en los animales acuáticos, con el fin de completar el formulario Excel del *Documento técnico* de referencia que contiene la lista de agentes antimicrobianos de importancia veterinaria en los animales acuáticos (en adelante, documento técnico de referencia para animales acuáticos).

El grupo identificó diversos desafíos y limitaciones relacionados con la información obtenida hasta el momento y observó que:

- La información no siempre está disponible para establecer si, en un determinado país, el uso de un agente antimicrobiano se ajusta al empleo autorizado oficialmente. Por lo tanto, puede resultar dificil distinguir el uso de los productos autorizados para especies acuáticas de los usos no mencionados en la etiqueta en otras especies. En algunos casos, será necesario contactar directamente con los servicios veterinarios de un país para obtener más información.
- La información relativa al uso de antimicrobianos obtenida a partir de artículos publicados y de otros textos fuente, a veces, no está actualizada. Además, no es fácil confirmar si la información proveniente de dichas fuentes refleja el empleo actual observado en el terreno.
- La información obtenida puede no ser exhaustiva para todas las zonas geográficas con sistemas de producción acuícola; asimismo, existen menos datos sobre los crustáceos que sobre los peces. La información adicional se podrá obtener a través de la consulta de expertos externos.

3.2. Consideraciones sobre los usos de antimicrobianos para fines no indicados en la etiqueta

El grupo debatió sobre el uso no indicado en la etiqueta de agentes antimicrobianos en especies acuáticas y la pertinencia de incluir los antimicrobianos empleados de esta manera en el documento técnico de referencia para los animales acuáticos. Se observó que, en muchos países, hay muy pocos agentes antimicrobianos, o incluso ninguno, que están autorizados para su empleo en las especies acuáticas. En estos casos, los agentes antimicrobianos cuyo uso no está autorizado pueden utilizarse comúnmente en los animales acuáticos y, en algunos países, dicho uso puede transformarse en la norma. Existen países que cuentan con reglamentos que permiten, en determinadas circunstancias, el uso de agentes antimicrobianos en animales acuáticos para fines no indicados en la etiqueta.

El grupo también examinó la metodología y el enfoque utilizados en el *Documento técnico de referencia que contiene la lista de agentes antimicrobianos de importancia veterinaria para las aves de corral* (en adelante, documento técnico de referencia para aves de corral), en el que sólo se incluyeron los agentes antimicrobianos autorizados para las especies de aves de corral en al menos un país. En aras de coherencia, se acordó la importancia de utilizar un enfoque similar para todos los documentos técnicos de referencia que contienen la lista de agentes antimicrobianos de importancia veterinaria para las diferentes especies animales. Además, dado que el documento de referencia técnica para los animales acuáticos se utilizará como una herramienta de gestión de riesgos para el uso prudente y responsable de los agentes antimicrobianos, es preferible evitar la inclusión del uso no indicado en el cuadro principal, ya que podría interpretarse como un respaldo a dicho uso.

Por lo tanto, el grupo estableció que el documento técnico de referencia para animales acuáticos sólo debía incluir agentes antimicrobianos que hayan sido identificados como autorizados para su uso en animales acuáticos en al menos un país.

Sin embargo, el grupo determinó que el uso de agentes antimicrobianos no autorizados en los animales acuáticos se explicará en un texto que acompaña al documento técnico de referencia para animales acuáticos. En este documento, se reconocerá la importancia del uso de agentes antimicrobianos para fines no indicados en la etiqueta en las especies acuáticas y se debatirá su uso según el contexto. Además, se podrá incluir más información en los anexos, cuando sea pertinente (Lista de los principales patógenos y enfermedades que afectan a las principales especies de animales acuáticos -sólo peces y crustáceos- y Clases de antimicrobianos utilizados para tratar las infecciones de los animales acuáticos). De esta forma, el documento de referencia funcionará como una lista positiva (en la que figuran únicamente los agentes antimicrobianos con uso autorizado), al tiempo que se reconocerá la posibilidad de que cada país adopte un enfoque diferente en función de la reglamentación del uso no especificado en la etiqueta de agentes antimicrobianos en los animales acuáticos.

3.3. Consideraciones sobre la combinación de antimicrobianos (dependiendo de la discusión sobre los fines no indicados en la etiqueta)

El grupo debatió sobre el uso de combinaciones de agentes antimicrobianos en las especies acuáticas y sobre la conveniencia de incluir dichas combinaciones en el documento técnico de referencia para animales acuáticos. El grupo aceptó recurrir al mismo enfoque que en el documento técnico de referencia para aves de corral y, por lo tanto, incorporará únicamente las combinaciones establecidas claramente para su uso en animales acuáticos, tras haber demostrado su eficacia y sinergia.

3.4 Agentes antimicrobianos que no sean antibióticos

El grupo debatió sobre el uso en las especies acuáticas de agentes antimicrobianos que no sean antibióticos (como los antiprotozoarios, los antifúngicos y los antivirales, además del uso de biocidas y desinfectantes) y sobre la pertinencia de incluir dichos agentes en el documento técnico de referencia para animales acuáticos.

Se tomó nota de que muchos productos químicos con propiedades antibacterianas se utilizan en la acuicultura, al igual que ciertos antifúngicos con propiedades antibacterianas (como el piceze/bronopol) y que dichos productos pueden ser autorizados para este fin. En otros casos, los productos químicos utilizados en las instalaciones de cría de crustáceos y peces como desinfectantes se emplean para tratar peces adultos vivos.

Si bien el grupo aceptó de forma provisoria la exclusión de biocidas y desinfectantes en el *documento técnico* de referencia para animales acuáticos, indicará las razones de esta decisión en el texto explicativo, además de

reconocer que se trata de sustancias importantes utilizadas en la acuicultura. Se acordó que existía la posibilidad de añadir más información sobre los tipos de productos químicos, así como las orientaciones y referencias existentes para su uso.

3.5. Consideraciones sobre el modelo del formulario de Excel

El grupo revisó el modelo de formulario Excel del *documento técnico de referencia para animales acuáticos*, que ya se había actualizado para incluir los comentarios del grupo tras la reunión anterior.

Se observó que los comentarios hacían referencia al uso de agentes antimicrobianos para los que no se había identificado ningún producto autorizado. El grupo reconoció la pertinencia de buscar más información sobre estos productos y, de conformidad con la decisión sobre los fines no indicados en la etiqueta, dejar de lado estos agentes antimicrobianos a menos que se pueda encontrar un producto autorizado. En este aspecto, la opinión de expertos será la bienvenida.

Se observó que cierta información relacionada con varios agentes antimicrobianos obtenida de la Base de datos mundial de la OIE sobre agentes antimicrobianos destinados al uso en animales puede ser dificil de comprender debido a la barrera del idioma. Los integrantes del grupo solicitaron que la OIE se pusiera en contacto con los puntos focales nacionales de la OIE para los productos veterinarios y/o los animales acuáticos y solicite aclaraciones. El grupo observó que, si existen diferencias entre la información recopilada por el grupo, la información de la base de datos de la OIE y la Lista de agentes antimicrobianos importantes para la veterinaria de la OIE (en adelante, la Lista de la OIE), deberán elaborarse criterios para determinar si un agente antimicrobiano debe incluirse o no en el documento técnico de referencia para los animales acuáticos. Se decidió que, si en la Lista de la OIE un agente antimicrobiano se considera "utilizado" en las especies acuáticas, pero que no se puede encontrar ninguna otra información sobre su empleo actual en las especies acuáticas, se debe evaluar atentamente su supresión de la lista.

El grupo discutió sobre la pertinencia de considerar la categoría de especies de "peces" (actualmente "PIS" en la *Lista de la OIE*) como una categoría independiente de la de los "crustáceos" o si debían agruparse en una categoría. Se concluyó que separar ambas categorías crearía una lista más fácil de usar, aunque representaría más trabajo.

El grupo estudió la cuestión de la terminología para las especies. Por ejemplo, se observó que el actual proyecto de formulario Excel hace referencia a "camarones" y "langostas", mientras que los términos utilizados en otras partes del mundo son "langostinos" y "cangrejos de río". El grupo acordó utilizar el nombre latino de las especies acuáticas y emplear la terminología actual para las subcategorías de peces (*Cyprinidae, Cichlidae, Salmonidae, Siluriformes* para los peces de agua dulce) y crustáceos (*Penaeidae* para los camarones/langostinos) utilizados en la base de datos mundial de la OIE.

4. Necesidad de una evaluación por parte de expertos externos

El grupo reconoció la necesidad de recurrir a expertos externos para que contribuyan con su opinión a la elaboración del documento técnico. Se recordó al grupo que debía revisar toda la información recibida de los expertos externos y que el proyecto final del documento de referencia se enviaría al Grupo de trabajo sobre la RAM.

El grupo expresó que existían recursos adicionales de divulgación y participación con otras redes para solicitar información sobre las listas de antimicrobianos autorizados en especies acuáticas antes de contactar con expertos externos. Se informó al grupo de que la OIE gestiona actualmente una red sobre la RAM en acuicultura a la que podía contactar. También se propuso se solicitase información a los puntos focales de la OIE para los productos veterinarios y/o los animales acuáticos, en especial con preguntas específicas para los puntos focales de los países con una importante producción acuícola y/o para los que falta información. Asimismo, se sugirió colaborar con las principales asociaciones de productores, la industria farmacéutica, las autoridades reguladoras de medicamentos de un país o región y las asociaciones de veterinarios para los animales acuáticos.

El grupo aceptó realizar actividades de difusión adicionales específicos, para ello, elaborará preguntas aplicables a todas las clases de antimicrobianos y una lista de contactos. La información recopilada la revisará en su próxima reunión.

Las preguntas pendientes o relativas a la información faltante se enviarán a otros expertos externos y las respuestas las revisará el grupo en una reunión posterior.

Se solicitará a los integrantes del grupo que aporten sugerencias acerca de expertos externos adicionales. Se observó que los expertos debían ser veterinarios, grupos de productores, representantes de la industria y de diferentes países, regiones, grupos de especies (incluidas las especies marinas frente a las de agua dulce) y rangos de temperatura.

5. Fecha de la próxima reunión

La próxima reunión se programó para los días el 8 y 9 de febrero de 2022.

6. Otros asuntos

Ninguno.

7. Adopción del informe (en línea)

Por consenso, el grupo adoptó en línea el proyecto de informe.

.../Anexos

INFORME DE LA REUNIÓN DEL GRUPO *AD HOC* DE LA OIE SOBRE LAS REFERENCIAS TÉCNICAS PARA LOS ANIMALES ACUÁTICOS

París (vía Zoom), 21 y 22 de septiembre de 2021

Primer día (21 de septiembre)

- 1. Bienvenida
- 2. Breve introducción de los participantes
- 3. Adopción del orden del día y designación del redactor
- 4. Revisión de las observaciones transmitidas acerca del modelo de formulario en formato Excel
 - 4.1. Limitaciones delas fuentes de información y la cobertura geográfica en las investigaciones relativas al uso de antimicrobianos
 - 4.2. Consideraciones sobre los usos de antimicrobianos para fines no indicados en la etiqueta
 - 4.3. Consideraciones sobre la combinación de antimicrobianos (dependiendo de la discusión sobre los fines no indicados en la etiqueta)
 - 4.4. Agentes antimicrobianos que no sean antibióticos

Segundo día (22 de septiembre)

- 5. Necesidad de una evaluación por parte de expertos externos
- 6. Fechas de la próxima reunión
- 7. Otros asuntos
- 8. Adopción del informe (en línea)

INFORME DE LA REUNIÓN DEL GRUPO AD HOC DE LA OIE SOBRE LAS REFERENCIAS TÉCNICAS PARA LOS ANIMALES ACUÁTICOS

París (vía Zoom), 21 y 22 de septiembre de 2021

Lista de participantes

MIEMBROS

Dr. Donald A. Prater (presidente)

Associate Commissioner for Imported Food Safety Office of Foods and Veterinary Medicine U.S. Food and Drug Administration 10903 New Hampshire Avenue WO Bldg 1, Rm 3202 Silver Spring, MD 20993 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Donald.Prater@fda.hhs.gov

Dr. Gérard Moulin

Directeur de Recherches, adjoint au Directeur de l'ANMV OIE Collaborating Centre for Veterinary Medicinal Products Agence Nationale de Médicament Vétérinaire

Anses Fougères 14 rue Claude Bourgelat Parc d'Activités de la Grande Marche Javené CS 70611 35306 Fougères

gerard.moulin@anses.fr

FRANCIA

Prof. Moritz van Vuuren

Emeritus Professor in Microbiology Vice-Chair: Ministerial Advisory Committee on Antimicrobial Resistance Postnet Suite 64, Private Bag X10

Raslouw 0109 SUDÁFRICA moritz@icon.co.za

Dr. Kevin William Christison

Department of Agriculture Forestry and Fisheries Directorate: Aquaculture Research and Development

Private Bag X2V Vlaeberge, 8018 SUDÁFRICA

Kevin Christison kevnidactylus@gmail.com KChristison@environment.gov.za

Dr. David Verner-Jeffreys Principal Microbiologist

Co-Director FAO International Reference Centre for AMR (UK)

Cefas Weymouth Laboratory, Barrack Road,

Weymouth, Dorset, DT4 8UB.

REINO UNIDO

david.verner-jeffreys@cefas.co.uk

Dr. Ruben Avendaño-Herrera

Full Professor, Principal Investigator and Director of the Pathology Laboratory of Aquatic Organisms and Aquaculture Biotechnology of the Faculty of Life

Universidad Andrés Bello and Interdisciplinary and Center for Aquaculture

Research (INCAR) Viña del Mar CHILE

ravendano@unab.cl reavendano@yahoo.com

Dr. Chang Siow Foong

Group Director Professional & Scientific Services

Animal & Veterinary Service National Parks Board JEM Office Tower Level 9 52 Jurong Gateway Road SINGAPUR 608550

CHANG_Siow_Foong@nparks.gov.sg

Dr. Eduardo Leaño

Senior Programme Officer

Aquatic Animal Health Programme

Network of Aquaculture Centres in Asia-Pacific Suraswadi Building, Department of Fisheries Kasetsart University Campus, Ladyao, Jatujak

Bangkok 10900 TAILANDIA eduardo@enaca.org

Dr. F. Carl Uhland

Veterinary Epidemiologist-Veterinary Microbiologist

Foodborne Disease and Antimicrobial Resistance Surveillance Division Centre for Food-borne, Environmental and Zoonotic Infectious Diseases

Infectious Disease Prevention and Control Branch

Public Health Agency of Canada

CANADÁ

frederick.uhland@canada.ca frederick.uhland@phac-aspc.gc.ca

Dra. Nelly Isyagi

Consultora

P. O. Box 20044, Kampala

UGANDA.

nisyagi@gmail.com

PARTICIPANTES DE LA OIE

Dr. Dante Mateo

Comisionado AMR-VP d.mateo@oie.int

Dra. Rebecca Hibbard

Comisionada AMR-VP r.hibbard@oie.int

Dr. Ólafur Valsson Jefe adjunto AMR-VP

o.valsson@oie.int