

CAPÍTULO 6.2.

PRINCIPIOS PARA EL USO RESPONSABLE Y PRUDENTE DE LOS AGENTES ANTIMICROBIANOS EN LOS ANIMALES ACUÁTICOS

Artículo 6.2.1.

Objetivos

Los siguientes principios suministran las pautas necesarias para el uso responsable y prudente de *agentes antimicrobianos* en los *animales acuáticos*, con el objetivo de proteger la salud humana y la sanidad animal. Las *autoridades competentes*, responsables del registro y de la autorización de comercialización al igual que del control de todas las organizaciones que intervienen en la producción, la distribución y el uso de *agentes antimicrobianos*, tienen obligaciones específicas.

Artículo 6.2.2.

Objetivos del uso responsable y prudente

El uso responsable y prudente incluye un conjunto de medidas y recomendaciones prácticas destinadas a disminuir el riesgo asociado con la selección y la diseminación de microorganismos resistentes a los *agentes antimicrobianos* y de determinantes de antibiorresistencia en la producción de *animales acuáticos* con el fin de:

- 1) mantener la eficacia de los *agentes antimicrobianos*, tanto para la medicina veterinaria como humana, y garantizar el uso racional en los *animales acuáticos* con vistas a optimizar su eficacia e inocuidad;
- 2) cumplir con las exigencias éticas y la necesidad económica de mantener a los *animales acuáticos* en buena salud;
- 3) prevenir o limitar la transferencia tanto de microorganismos resistentes como de sus determinantes de resistencia a partir de los *animales acuáticos* hacia el hombre o los animales terrestres;
- 4) prevenir en los alimentos la aparición de residuos de *agentes antimicrobianos* cuya concentración supera el límite máximo de residuos establecido.

Artículo 6.2.3.

Definiciones

Farmacovigilancia del agente antimicrobiano designa la detección y el estudio de los efectos del uso de estos productos, con el fin de garantizar principalmente la inocuidad y eficacia en *animales acuáticos* y la seguridad de las personas expuestas a los mismos.

Artículo 6.2.4.

Responsabilidades de las autoridades competentes

Las *autoridades competentes*, responsables de las licencias de comercialización de los *agentes antimicrobianos*, cumplen una función preponderante en la especificación de los términos que autorizan la comercialización y en el suministro de la información apropiada al *veterinario* u a otro *profesional de sanidad para los animales acuáticos*, por medio del etiquetado y/o por otros medios, con el fin de favorecer el uso prudente de los *agentes antimicrobianos* para los *animales acuáticos*.

Es responsabilidad de las *autoridades competentes* desarrollar directivas actualizadas con los requisitos necesarios para evaluar la aplicación de los *agentes antimicrobianos*.

Las *autoridades competentes* en cooperación con los profesionales de sanidad animal y salud pública deberán adoptar un enfoque proactivo para promover el uso prudente de *agentes antimicrobianos* en *animales acuáticos* como un elemento de una estrategia integral para la contención de la resistencia a los *agentes antimicrobianos*.

Dentro de los elementos de esta estrategia integral, figuran las buenas prácticas de producción animal, las campañas de vacunación y el desarrollo de los cuidados en materia de sanidad animal en los establecimientos de producción, además de consultas con un *veterinario* u otro *profesional de sanidad para los animales acuáticos*; todos estos elementos deberán contribuir a la reducción de la prevalencia de las *enfermedades* animales que exijan un tratamiento antimicrobiano.

Las *autoridades competentes* deberán esforzarse por acelerar la asignación de las autorizaciones de comercialización si se cumplen los criterios de calidad, eficacia y seguridad exigidos.

El análisis de las solicitudes de las autorizaciones de comercialización deberá incluir una evaluación de los riesgos sanitarios para los animales, los humanos y el medio ambiente, que resultan del uso de *agentes antimicrobianos* en los *animales acuáticos*. Esta evaluación deberá centrarse en cada *agente antimicrobiano* y tomar en consideración la familia a la que pertenece la sustancia activa. Los efectos potenciales sobre el hombre de un medicamento destinado a los *animales acuáticos* deberán tenerse en cuenta a la hora de evaluar la inocuidad del medicamento para las indicaciones recomendadas: por ejemplo, hay que verificar que el tratamiento de los *animales acuáticos* destinados al consumo humano no genere resistencias en los microorganismos presentes en dichos animales. Deberá realizarse una evaluación del impacto ambiental del *agente antimicrobiano*.

Las *autoridades competentes* deberán asegurarse de que la publicidad sobre los *agentes antimicrobianos* respete la legislación correspondiente y las autorizaciones de comercialización acordadas, desalentando otras campañas publicitarias que las legalmente autorizadas para prescribir el *agente antimicrobiano*.

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 *agentes antimicrobianos* de la *autoridad competente*.

Las *autoridades competentes* deberán difundir a *veterinarios* y a otros *profesionales de sanidad para los animales acuáticos* la información sobre las tendencias observadas en materia de antibiorresistencia obtenidas durante los programas de vigilancia y deberán controlar el rendimiento de los laboratorios a cargo de la evaluación de la sensibilidad de los microorganismos frente a los *agentes antimicrobianos*.

Las *autoridades competentes* y las partes interesadas deberán mancomunar esfuerzos para ofrecer procedimientos eficaces en la recogida y la destrucción de *agentes antimicrobianos* no usados o vencidos.

Artículo 6.2.5.

Responsabilidades de la industria farmacéutica veterinaria

La industria farmacéutica veterinaria tiene la responsabilidad de suministrar la información solicitada por las *autoridades competentes* en cuanto a la calidad, eficacia e inocuidad de los *agentes antimicrobianos*. Las responsabilidades de la industria farmacéutica veterinaria incluyen las etapas anteriores y posteriores a la fase de comercialización, entre ellas la fabricación, venta, importación, etiquetado, publicidad y farmacovigilancia.

La industria farmacéutica veterinaria tiene la responsabilidad de proveer a las *autoridades competentes* la información necesaria para evaluar la cantidad de *agentes antimicrobianos* comercializados. La industria farmacéutica veterinaria deberá garantizar que evitará las campañas publicitarias de *agentes antimicrobianos* orientadas directamente a los productores de *animales acuáticos*.

Artículo 6.2.6.

Responsabilidades de los distribuidores al por mayor y al por menor

Los distribuidores deberán garantizar que sus actividades cumplen con la legislación pertinente.

Los distribuidores deberán garantizar que la información sobre el uso apropiado y la eliminación de los *agentes antimicrobianos* se adjunen a todos los productos distribuidos y también deberán ser responsables del mantenimiento y la eliminación del producto según las recomendaciones establecidas por el fabricante.

Artículo 6.2.7.

Responsabilidades de los veterinarios y de otros profesionales de sanidad para los animales acuáticos

Las responsabilidades de los *veterinarios* y de otros *profesionales de sanidad para los animales acuáticos* incluyen la identificación, la prevención y el tratamiento de las *enfermedades* de los *animales acuáticos*, además de la promoción de métodos de cría razonables, procedimientos de higiene, la vacunación y las otras estrategias alternativas destinadas a minimizar la necesidad de utilizar *agentes antimicrobianos* en los *animales acuáticos*.

Los *veterinarios* u otros *profesionales de sanidad para los animales acuáticos* autorizados a prescribir medicamentos veterinarios sólo deberán prescribir, suministrar o administrar un tratamiento específico con un *agente antimicrobiano* para los *animales acuáticos* de los que se ocupan.

Es responsabilidad de los *veterinarios* y de los otros *profesionales de sanidad para los animales acuáticos* llevar a bien una evaluación clínica completa de los *animales acuáticos*, incluyendo cuando sea necesario un examen clínico, una inspección post-mortem, un estudio bacteriológico con cultivo acompañado de un estudio de sensibilidad y de otras pruebas de laboratorio hasta alcanzar el *diagnóstico* más definitivo posible antes de iniciar un tratamiento específico con un *agente antimicrobiano*. Es fundamental evaluar los factores ambientales y de cría del establecimiento de producción (por ejemplo, la calidad del agua) que deberán considerarse como eventuales parámetros fundamentales causantes de la *infección* y examinarse antes de prescribir un tratamiento con un *agente antimicrobiano*.

Si se estima necesaria la terapia con un *agente antimicrobiano*, deberá iniciarse lo más pronto posible. La elección del producto deberá basarse en el conocimiento y la experiencia del *veterinario* u otro *profesional de sanidad para los animales acuáticos* autorizados a prescribir medicamentos veterinarios.

Lo más pronto posible, deberán llevarse a cabo pruebas de sensibilidad del microorganismo objetivo para confirmar la elección del tratamiento. Los resultados de todas las pruebas de sensibilidad deberán conservarse y estar a disposición de las *autoridades competentes*.

Los *veterinarios* u otros *profesionales de sanidad para los animales acuáticos* autorizados a prescribir medicamentos veterinarios deberán indicar con exactitud al productor del *animal acuático* el tratamiento, incluyendo la dosis, la frecuencia de administración, su duración, el periodo de suspensión y la cantidad de *agente antimicrobiano* que debe administrarse, según la dosis y el número de *animales acuáticos* que deben tratarse.

El uso de *agentes antimicrobianos* para aplicaciones previstas o no en la autorización de comercialización puede autorizarse en determinadas circunstancias, en conformidad con la legislación correspondiente.

Los registros sobre el uso de *agentes antimicrobianos* deberán mantenerse de acuerdo con la legislación pertinente. Periódicamente, los *veterinarios* u otros *profesionales de sanidad para los animales acuáticos* deberán revisar los registros de los establecimientos de producción sobre el uso de *agentes antimicrobianos* para asegurarse del cumplimiento de sus directivas y utilizar dichos registros para evaluar la eficacia de los tratamientos. Se deberán notificar a las *autoridades competentes* las reacciones adversas sospechosas, incluyendo la falta de eficacia. Los datos de sensibilidad correspondientes deberán acompañar el informe sobre la falta de eficacia.

Artículo 6.2.8.

Responsabilidades de los criadores de animales acuáticos

Los criadores de *animales acuáticos* deberán implementar programas de salud en sus establecimientos con el fin de mejorar la sanidad de los *animales acuáticos* y la seguridad sanitaria de los alimentos. Esto puede lograrse con una planificación adecuada de las estrategias de producción para mantener la sanidad de los *animales acuáticos* a través de programas de *bioseguridad*, cría, alimentación, vacunación, mantenimiento de una buena calidad del agua, etc.

Los productores de *animales acuáticos* deberán recurrir a *agentes antimicrobianos* sólo si así lo prescribe un *veterinario* u otro *profesional de sanidad para los animales acuáticos* autorizados a prescribir medicamentos veterinarios y, además, respetar sus recomendaciones en materia de posología, método de aplicación y periodo de suspensión.

Los criadores de *animales acuáticos* deberán asegurarse de que los *agentes antimicrobianos* se hayan almacenado, manipulado y eliminado correctamente.

Los criadores de *animales acuáticos* deberán mantener un registro de los *agentes antimicrobianos* utilizados, conservar los resultados de las pruebas de sensibilidad y bacteriológicas y mantener estos registros a disposición de los *veterinarios* o de otros *profesionales de sanidad para los animales acuáticos*.

Los criadores de *animales acuáticos* deberán informar al *veterinario* o a los otros *profesionales de sanidad para los animales acuáticos* de la existencia de *enfermedades* recurrentes y de la falta de eficacia del tratamiento de *agentes antimicrobianos*.

Artículo 6.2.9.

Formación de los usuarios de agentes antimicrobianos

En la formación de los usuarios de *agentes antimicrobianos* participarán todos los organismos implicados, tales como las autoridades reguladoras pertinentes, la industria farmacéutica, las escuelas de veterinaria, los institutos de investigación y las organizaciones profesionales de *veterinarios*, además de los otros usuarios autorizados, como es el caso de los propietarios de *animales acuáticos*.

Artículo 6.2.10.

Investigación

Con el fin de completar la falta significativa de información sobre numerosas especies de *animales acuáticos*, las autoridades reguladoras pertinentes y otras instituciones deberán fomentar la investigación con fondos públicos o privados.

NB: PRIMERA ADOPCIÓN EN 2011.