

CHAPITRE 6.4.

ÉLABORATION ET HARMONISATION DES PROGRAMMES NATIONAUX DE SURVEILLANCE ET DE SUIVI DE LA RÉSISTANCE AUX AGENTS ANTIMICROBIENS CHEZ LES ANIMAUX AQUATIQUES

Article 6.4.1.

Finalité

Le présent chapitre fournit des critères pertinents pour les *animaux aquatiques* et les *produits issus d'animaux aquatiques* destinés à la consommation humaine en vue de procéder à :

- 1) l'élaboration de programmes nationaux de surveillance et de suivi de la résistance aux *agents antimicrobiens*, et
- 2) l'harmonisation des programmes nationaux actuels de surveillance et de suivi de la résistance aux *agents antimicrobiens*.

Article 6.4.2.

Objectif des programmes de surveillance et de suivi

Les *Autorités compétentes* doivent mettre en place des programmes de surveillance et de suivi de la résistance aux *agents antimicrobiens*.

La surveillance et le suivi de la résistance aux *agents antimicrobiens* sont nécessaires pour :

- 1) répertorier les données de référence relatives à la prévalence des micro-organismes résistants aux *agents antimicrobiens* ainsi que les déterminants ;
- 2) suivre l'évolution de la résistance aux *agents antimicrobiens* dans les micro-organismes d'intérêt ;
- 3) examiner l'association éventuelle entre la présence de micro-organismes résistants aux *agents antimicrobiens* chez les *animaux aquatiques* et l'utilisation d'*agents antimicrobiens* ;
- 4) détecter l'émergence de nouveaux mécanismes de résistance aux *agents antimicrobiens* ;
- 5) conduire des *analyses de risques* adaptées à la santé des *animaux aquatiques* et à la santé publique ;
- 6) dispenser des recommandations en matière de politiques et de programmes de santé des *animaux aquatiques* et de santé publique ;
- 7) fournir les informations relatives à l'usage prudent des *agents antimicrobiens*, en particulier aux professionnels qui les prescrivent aux *animaux aquatiques*.

La coopération à l'échelle régionale entre pays mettant en œuvre une surveillance de la résistance antimicrobienne doit être encouragée.

Les constatations tirées de la mise en œuvre des programmes de surveillance et de suivi doivent être diffusées à l'échelle régionale comme à l'échelle internationale afin d'optimiser la compréhension globale des risques pour la santé des *animaux aquatiques* et pour la santé publique. La publication et l'interprétation de ces données sont importantes pour garantir la transparence et permettre aux différentes parties intéressées d'évaluer les tendances, d'apprécier le risque et de communiquer à propos du risque.

Article 6.4.3.

Considérations générales sur l'élaboration de programmes de surveillance et de suivi

La surveillance régulière de la résistance aux agents antimicrobiens ou le suivi permanent des changements intervenant dans la prévalence des micro-organismes résistants isolés d'animaux aquatiques, de produits issus d'animaux aquatiques destinés à la consommation humaine, et d'origine humaine constitue une composante essentielle de toute stratégie, en santé des animaux aquatiques comme en santé publique, visant à limiter la propagation de la résistance aux agents antimicrobiens et à optimiser le choix des agents antimicrobiens à usage thérapeutique.

En aquaculture, il est important de mettre en œuvre la surveillance et le suivi des micro-organismes qui infectent les animaux aquatiques ainsi que de ceux présents dans les denrées alimentaires préparées à partir de ces animaux, y compris les agents pathogènes humains.

Article 6.4.4.

Élaboration de programmes de surveillance et de suivi de la sensibilité aux agents antimicrobiens des micro-organismes infectant les animaux aquatiques

Afin d'élaborer les programmes de surveillance et de suivi de la sensibilité aux agents antimicrobiens des micro-organismes infectant les animaux aquatiques, il est nécessaire de prendre en considération l'absence de méthodes normalisées et validées de maîtrise de la résistance aux agents antimicrobiens pour un nombre significatif d'espèces de bactéries d'importance chez les animaux aquatiques. Les méthodes ayant fait l'objet d'une validation doivent être systématiquement employées. Toute modification de la méthode normalisée doit être clairement signalée. La procédure des tests réalisés sur des bactéries pour lesquelles aucune méthode normalisée n'est disponible doit être minutieusement décrite.

L'identification et l'établissement, par ordre d'importance, d'une liste de bactéries isolées d'animaux aquatiques pour le développement de méthodes peut constituer une condition préalable à l'élaboration d'un programme de surveillance et de suivi.

1. Sélection des micro-organismes

L'obtention d'informations sur l'apparition de résistance chez les micro-organismes infectant les animaux aquatiques doit résulter du suivi régulier des isolats mis en évidence par les laboratoires de diagnostic. Ces isolats doivent avoir été identifiés comme les agents principaux responsables d'épizooties chez les animaux aquatiques.

Il est important que les programmes de suivi ciblent les micro-organismes associés aux infections communément rencontrées chez les principales espèces aquatiques d'élevage de la région ou élevées localement.

La sélection doit permettre de réduire les biais résultant de la surreprésentation d'isolats obtenus lors d'épizooties graves ou lors d'épizooties causées par des échecs thérapeutiques.

Des micro-organismes appartenant à certaines espèces ou à certains groupes peuvent faire l'objet d'études poussées afin d'obtenir les informations nécessaires à la résolution d'un problème spécifique.

2. Méthodes utilisées afin d'analyser la sensibilité des micro-organismes aux agents antimicrobiens

Les laboratoires participants peuvent employer la méthode des disques, déterminer la concentration minimale inhibitrice (CMI) ou utiliser d'autres tests de sensibilité aux agents antimicrobiens afin de contrôler la fréquence d'apparition des résistances. Les protocoles normalisés à l'échelle internationale et validés pour l'étude des micro-organismes isolés d'animaux aquatiques doivent systématiquement être utilisés.

3. Obligations devant être respectées par les laboratoires impliqués dans le suivi de la résistance

Les laboratoires impliqués dans le suivi des résistances aux agents antimicrobiens à l'échelle nationale ou régionale doivent disposer des capacités suffisantes et de l'expertise adéquate afin d'être en conformité avec les exigences qui s'appliquent au contrôle qualité des protocoles de test normalisés. Ils doivent également être capables de participer à toutes les études d'étalonnage inter-laboratoires ainsi qu'aux essais relatifs à la normalisation des méthodes.

4. Choix des agents antimicrobiens

Les représentants des principales classes d'agents antimicrobiens utilisés dans le traitement des maladies des animaux aquatiques doivent faire l'objet de contrôles des résistances.

5. Publication et diffusion des résultats

Les résultats des programmes de surveillance et de suivi, y compris les données relatives à la sensibilité, doivent être publiés et mis à la disposition des parties intéressées. Les données quantitatives élémentaires et les critères d'interprétation doivent figurer dans les rapports.

6. Surveillance et suivi à des fins épidémiologiques

À des fins de surveillance épidémiologique, l'utilisation de la valeur seuil épidémiologique (ou valeur seuil microbiologique), qui est déterminée à partir de la distribution des CMI ou du diamètre des zones d'inhibition des espèces microbiennes faisant l'objet du test, sera privilégiée.

Lorsque les résultats sont obtenus par application de valeurs seuil épidémiologiques, ils sont regroupés au sein de deux classes, « type sauvage » (TS) et « type non sauvage » (TNS). Lorsque les résultats sont obtenus par application de points d'interruption cliniques, ils sont regroupés au sein de trois classes, à savoir « sensible », « intermédiaire » et « résistant ».

Lorsque les valeurs seuil applicables à certaines combinaisons entre espèces microbiennes et agents antimicrobiens n'ont pas été déterminées et validées au plan international, les laboratoires peuvent établir un système de valeurs qui leur sied, à condition de décrire clairement les méthodes utilisées.

7. Surveillance et suivi à des fins cliniques

Dans le cadre d'un programme visant à fournir des informations relatives à l'usage prudent des agents antimicrobiens, y compris des éléments d'orientation à l'intention des professionnels en charge de leur prescription, l'utilisation de points d'interruption cliniques peut être appropriée. En effet, la sélection d'agents antimicrobiens à des fins thérapeutiques en fonction d'informations recueillies lors de l'application de points d'interruption cliniques validés aux données de tests de sensibilité aux agents antimicrobiens des micro-organismes isolés d'animaux aquatiques constitue un élément important au regard de l'usage prudent de ces agents.

L'utilisation de points d'interruption cliniques permet de détecter la présence des micro-organismes, qui ne répondent pas de façon systématique aux concentrations d'agents antimicrobiens atteintes *in vivo* lors de traitements thérapeutiques classiques. Afin de faciliter la détermination de ces points d'interruption, il est nécessaire de recueillir toutes les données permettant de compléter le tableau clinique correspondant. À ces fins, lorsque cela est possible, les données corrélant les résultats des tests de sensibilité *in vitro* des isolats aux résultats cliniques observés lors de traitements à la posologie définie dans des conditions environnementales spécifiques doivent être recueillies et communiquées.

Il est possible de recueillir des informations précieuses pour la détermination des points d'interruption cliniques lorsque des situations d'échec thérapeutique sont signalées. L'Autorité compétente doit inclure, dans son programme de surveillance et de suivi, des systèmes de saisie de l'ensemble des informations relatives aux échecs thérapeutiques ainsi que les résultats de laboratoire des tests de sensibilité des micro-organismes en cause.

Article 6.4.5.

Élaboration des programmes de surveillance et de suivi des micro-organismes présents dans ou sur les produits issus d'animaux aquatiques destinés à la consommation humaine

Le détail des protocoles d'échantillonnage et des procédures analytiques, requis dans le cadre des programmes de surveillance et de suivi de la résistance aux agents antimicrobiens chez les micro-organismes présents dans les produits issus d'animaux aquatiques qui sont destinés à la consommation humaine, est disponible au chapitre 6.8. du Code sanitaire pour les animaux terrestres de l'OMSA.

Il est important de noter que l'emploi du terme « commensal », tel que défini dans le chapitre 6.8. du Code sanitaire pour les animaux terrestres de l'OMSA, est peu pertinent chez les animaux aquatiques étant donné la nature transitoire de leur flore intestinale. La microflore intestinale ne doit être prise en compte dans les programmes de surveillance et de suivi que lorsqu'il est démontré qu'elle s'implante de façon suffisamment durable pour que le risque de résistance aux agents antimicrobiens devienne avéré.

Lors de l'élaboration d'un programme d'échantillonnage, il est important d'envisager que la contamination des *produits issus d'animaux aquatiques* par des micro-organismes résistants transmissibles à l'homme peut s'effectuer à partir d'une source autre que les *animaux aquatiques* eux-mêmes. Toutes les sources de contamination doivent être prises en compte, y compris le fumier non traité introduit dans l'environnement aquatique. Le nombre de ces micro-organismes associés aux *animaux aquatiques* est largement inférieur à celui que l'on trouve chez les animaux terrestres. Toutefois, il est nécessaire que les espèces suivantes soient visées par un programme de surveillance et de suivi :

- 1) *Salmonella* spp. ;
- 2) *Vibrio parahaemolyticus* ;
- 3) *Listeria monocytogenes*.

NOTA BENE : PREMIÈRE ADOPTION EN 2012.