

COMBATIR LA RESISTENCIA ANTIMICROBIANA A TRAVÉS DEL ENFOQUE “UNA SALUD”: ACCIONES Y ESTRATEGIAS DE LA OIE

Jean-Pierre Orand ⁽¹⁾, **Gérard Moulin** ⁽²⁾ y **Elisabeth Erlacher Vindel** ⁽³⁾

¹ Director Anses ANMV, Centro Colaborador de la OIE para los medicamentos veterinarios, 8 rue Claude Bourgelat, Parc d'activités de la Grande Marche - Javené - CS 70611- 35306 Fougères – Francia

² Experto de Anses ANMV, Centro Colaborador de la OIE para los medicamentos veterinarios, 8 rue Claude Bourgelat, Parc d'activités de la Grande Marche - Javené - CS 70611- 35306 Fougères – Francia

³ Organización Mundial de Sanidad Animal, 12 rue de Prony, 75017 París – Francia

Resumen: *La resistencia a los agentes antimicrobianos supone una amenaza para el control de las enfermedades en todo el mundo y, en la actualidad, constituye una de las mayores preocupaciones en materia de sanidad animal y salud humana. Esta problemática requiere el compromiso total de la sociedad a través del enfoque “Una sola salud”.*

La OIE desempeña una función activa en los debates en torno a este tema junto con otras organizaciones internacionales que trabajan en este campo, en particular la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) en el marco del acuerdo tripartito.

El uso responsable y prudente de los agentes antimicrobianos es de crucial importancia, tanto para los animales como para las personas, no solo para beneficio de la salud humana, sino también para la sanidad y el bienestar animal.

En este contexto, resulta esencial el Plan de Acción Mundial desarrollado por la OMS, en colaboración con la FAO y la OIE, así como el compromiso de los Países Miembros de las tres organizaciones comprometidas en desarrollar planes de acción en el ámbito nacional.

La OIE trabaja en el campo de la resistencia a los agentes antimicrobianos a través de distintas acciones:

- *desarrollo y armonización de las normas para la legislación, el uso prudente y la vigilancia de los agentes antimicrobianos;*
- *formación y educación de los profesionales de la sanidad animal;*
- *vigilancia de la resistencia y colecta de datos sobre el uso de los agentes antimicrobianos;*
- *disponibilidad de agentes antimicrobianos de buena calidad para los productos médicos veterinarios;*
- *sensibilización y comunicación;*
- *buena gobernanza y refuerzo de competencias.*

La OIE proseguirá, desarrollará y reforzará estas acciones a través de su estrategia para combatir la resistencia a los agentes antimicrobianos, de conformidad con la implementación del Plan de Acción Mundial.

1. Introducción

Los agentes antimicrobianos son esenciales para el tratamiento de las enfermedades. Sin embargo, su uso excesivo e incorrecto puede acarrear la aparición de bacterias resistentes a su acción. En la actualidad, se necesitan unas pocas horas para que un agente patógeno se desplace a través del planeta y unos pocos minutos más para que constituya una colonia de miles de bacterias.

Con nuestro conocimiento que el 60 % de los patógenos humanos provienen originalmente de los animales, está claro que la resistencia a los antimicrobianos representa una seria amenaza para los tratamientos de las enfermedades de los animales y las personas en todo el mundo.

La “Conferencia mundial de la OIE sobre el uso responsable y prudente de los agentes antimicrobianos en los animales”, realizada en París en el mes de marzo de 2013, reconoció que la solidaridad internacional resulta necesaria para luchar contra la resistencia a los agentes antimicrobianos. En este evento se concluyó que:

- los agentes antimicrobianos son herramientas esenciales para proteger la sanidad y el bienestar de los animales;
- los agentes antimicrobianos también contribuyen a satisfacer la creciente demanda mundial de alimentos seguros de origen animal;
- la resistencia a los antimicrobianos constituye una preocupación mundial en el campo de la salud humana y la sanidad animal, directamente determinada por el uso de los agentes antimicrobianos en el hombre y el animal;
- son esenciales las prácticas de buena gobernanza, incluyendo la legislación nacional y los marcos reglamentarios para la importación, la autorización de comercialización, producción y distribución (incluyendo transporte y almacenamiento) y el uso de productos médicos veterinarios de calidad en todo el mundo.

La aparición de bacterias resistentes en los seres humanos, los animales o en el entorno puede propagarse de un compartimiento a otro y de un país a otro. La resistencia antimicrobiana no distingue ninguna frontera geográfica, humana o animal.

El Plan de Acción Mundial sobre la Resistencia a los Antimicrobianos, publicado en mayo de 2015, estableció el objetivo de garantizar la eficacia de los tratamientos de las enfermedades infecciosas a largo plazo, a través de la utilización de agentes antimicrobianos eficaces y con una garantía de calidad. Propone una serie de acciones clave a implementar en los próximos cinco a diez años y urge a los países a incluir un plan nacional de acción en un plazo de dos años. La OIE contribuyó en forma significativa a su preparación, en particular en los aspectos relacionados con el uso de antimicrobianos en los animales productores de alimentos. Los 180 Países Miembros de la OIE también se comprometieron a respaldar el Plan de Acción Mundial con la adopción de la Resolución N°26 durante la 83ª Asamblea General de mayo de 2015.

Este Plan de Acción Mundial representa la próxima etapa de la colaboración en el área de la resistencia a los antimicrobianos entre la OMS, la FAO y la OIE; y destaca claramente el enfoque tripartito y las acciones colectivas destinadas a minimizar la emergencia y la propagación de la resistencia a los agentes antimicrobianos.

Su objetivo es:

- garantizar que los agentes antimicrobianos sigan siendo eficaces y útiles para curar enfermedades en el hombre y los animales;
- promover el uso prudente y responsable de los agentes antimicrobianos;
- garantizar el acceso mundial a medicamentos de buena calidad.

A través de las numerosas acciones básicas descritas en este informe, la OIE contribuye plenamente a la realización de esta estrategia y trabaja activamente para promocionar el uso racional de agentes antimicrobianos con el fin de superar desafíos comunes como:

- la ausencia de competencias de los Servicios Veterinarios;
- la ausencia de una legislación;
- la aplicación deficiente de la legislación y de la implementación de las normas;
- la formación insuficiente de prescriptores, distribuidores y usuarios;
- la necesidad de una vigilancia y de datos sobre la resistencia y el uso de agentes antimicrobianos;
- la falta de disponibilidad de agentes antimicrobianos eficaces, seguros y de buena calidad.

2. Armonización y normas intergubernamentales

Con el fin de acompañar a los Países Miembros en la implementación de los objetivos estratégicos enunciados, la OIE ha adoptado un cierto número de normas, incluidas en el *Código Sanitario para los Animales Terrestres (Código Terrestre)* y el *Código Sanitario para los Animales Acuáticos (Código Acuático)*, así como en el *Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres (Manual Terrestre)*. Los Códigos de la OIE también brindan recomendaciones sobre la evaluación del riesgo para la resistencia a los agentes antimicrobianos resultante del uso de dichos agentes en los animales. Estas normas se utilizan para definir un marco de trabajo armonizado en términos de administración de los productos veterinarios y la vigilancia y el

control de la resistencia a los agentes antimicrobianos, que constituyen requisitos previos para desarrollar el análisis de riesgo y adoptar medidas de gestión y recomendaciones para el uso prudente de agentes antimicrobianos adaptados a los requisitos específicos de cada país.

Además, la Asamblea Mundial de Delegados de la OIE ha adoptado una Lista de Agentes Antimicrobianos de Importancia Veterinaria, que completa la lista de agentes antimicrobianos de importancia crítica en la medicina humana elaborada por la OMS. Esta lista incluye recomendaciones sobre el uso de antimicrobianos que se consideraron de importancia crítica tanto para la salud pública como la sanidad animal (fluoroquinolonas y la tercera y cuarta generación de cefalosporinas). También incluye recomendaciones para las clases y subclases de antimicrobianos utilizados exclusivamente en la medicina humana.

La elaboración de normas de la OIE constituye un procedimiento activo y continuo. Entre 2009 y 2015, la OIE actualizó y completó sus normas intergubernamentales y la Lista de Agentes Antimicrobianos de Importancia Veterinaria de la OIE para promover el uso apropiado de los agentes antimicrobianos en los animales, en estrecha colaboración con su red internacional de expertos y con la participación de la FAO y la OMS. Estas normas, que son el fundamento de la contribución considerable de la OIE al desarrollo del componente veterinario del Plan de Acción Mundial de la OMS, continuarán actualizándose a la luz de nuevos conocimientos en colaboración con la FAO y la OMS.

Seguimiento y control

- Armonización de los programas nacionales de vigilancia y seguimiento de la resistencia a los agentes antimicrobianos (Capítulo 6.7 del *Código Terrestre*);
- Métodos de laboratorio para los ensayos de sensibilidad de las bacterias frente a los antimicrobianos (Capítulo 1.1.6 del *Manual Terrestre*)
- Seguimiento de las cantidades y patrones de utilización de agentes antimicrobianos en los animales destinados a la alimentación (Capítulo 6.8 del *Código Terrestre*);
- Seguimiento de las cantidades y patrones de utilización de agentes antimicrobianos en animales acuáticos (Capítulo 6.3 del *Código Acuático*);
- Desarrollo y armonización de los programas nacionales de vigilancia y seguimiento de la resistencia a los agentes antimicrobianos en los animales acuáticos (Capítulo 6.4 del *Código Acuático*).

Legislación, uso de agentes antimicrobianos y análisis del riesgo

- Legislación veterinaria (Capítulo 3.4. del *Código Terrestre*);
- Análisis del riesgo asociado a la resistencia a los agentes antimicrobianos como consecuencia del uso de agentes antimicrobianos en animales (Capítulo 6.10 del *Código Terrestre*);
- Análisis del riesgo asociado a la resistencia a los agentes antimicrobianos como consecuencia del uso de agentes antimicrobianos en animales (Capítulo 6.9 del *Código Terrestre*);
- Principios para el uso responsable y prudente de los agentes antimicrobianos en los animales acuáticos (Capítulo 6.2 del *Código Acuático*);
- Análisis del riesgo asociado a la resistencia a los agentes antimicrobianos como consecuencia de su uso en animales acuático (Capítulo 6.5 del *Código Acuático*).

3. Formación y educación

La profesión veterinaria, tanto en el sector privado como el público, desempeña una función crucial para combatir la resistencia a los agentes antimicrobianos, en particular, debido a su responsabilidad en la prescripción y aplicación de los productos antimicrobianos. Por esta razón, la OIE también ha desarrollado directrices sobre educación veterinaria.

En respuesta a una recomendación adoptada durante la primera Conferencia mundial de la OIE sobre educación veterinaria, la OIE decidió convocar un Grupo *ad hoc* sobre Educación Veterinaria encargado de desarrollar las directrices de la OIE sobre educación veterinaria, en un documento denominado “Competencias mínimas que se esperan de los veterinarios recién licenciados para garantizar Servicios Veterinarios nacionales de calidad” y el “Plan de estudios básicos sobre formación veterinaria”. Estas directrices representan un punto de partida al que se le añadirán las necesidades y circunstancias nacionales, y se brindan principalmente a los países en desarrollo y en transición como una etapa inicial para unos Servicios Veterinarios nacionales consolidados y sostenibles. Las recomendaciones establecen las competencias mínimas que necesitan los veterinarios recién graduados para que estén preparados adecuadamente para ejercer su profesión en los Servicios Veterinarios Nacionales.

Con respecto a los productos médicos veterinarios que contienen agentes antimicrobianos, se han definido objetivos de formación específicos para que el veterinario recién graduado sea capaz de:

- utilizar productos veterinarios comunes de la manera adecuada, además de establecer un registro de su uso;
- comprender los mecanismos comunes que provocan el desarrollo de la resistencia antimicrobiana en patógenos comunes.

Con el fin de desarrollar estas competencias, las Directrices de la OIE sobre el plan de estudios básico de formación veterinaria establecen que la cátedra de microbiología deberá incluir la educación de las distintas opciones de tratamiento, incluyendo el uso prudente de los agentes antimicrobianos y el desarrollo de la resistencia de antimicrobiana del agente patógeno.

Por otra parte, la OIE aboga por un marco legislativo apropiado para garantizar la ética profesional y una buena gobernanza de los Servicios Veterinarios en la profesión veterinaria. En consecuencia, la Organización está desarrollando programas y normas intergubernamentales relacionadas con el funcionamiento y la constitución de Organismos Veterinarios Estatutarios (OVE) nacionales y regionales, que tengan la fuerza legal necesaria para supervisar diplomas, ética, excelencia profesional y la exclusión de aquellos profesionales cuya conducta se revele inapropiada.

En algunos países, los paraprofesionales desempeñan una función importante en la cadena de los productos médicos veterinarios y pueden ser responsables de administrar a los animales los medicamentos veterinarios que contengan agentes antimicrobianos. También es muy importante que dichos profesionales estén bien formados y preparados en términos del uso prudente de agentes antimicrobianos y la OIE deberá continuar e intensificar sus acciones orientadas a la capacitación y la educación de los profesionales de la sanidad animal, sin limitarse a los veterinarios.

Asimismo, deberá tomarse en consideración el caso particular del uso de medicamentos veterinarios por parte de agentes comunitarios de sanidad animal.

4. Vigilancia de la resistencia bacteriana y colecta de datos sobre el uso de agentes antimicrobianos en los animales

En la actualidad, en muchos países, los agentes antimicrobianos se obtienen sin receta, en forma directa o indirecta, sin ninguna restricción o control. De los 130 países evaluados por la OIE, más de 110 todavía no cuentan con una legislación completa y pertinente que les permita garantizar condiciones adecuadas de importación, fabricación, distribución y uso de los productos médicos veterinarios, incluidos los agentes antimicrobianos. Como consecuencia, dichos productos circulan libremente, como mercancías ordinarias y, a menudo, están adulterados.

La vigilancia de la resistencia de los agentes patógenos animales es otro elemento importante para evaluar el nivel de resistencia antimicrobiana en los animales. Actualmente, existe muy poca información a escala mundial sobre los patógenos pertinentes para las enfermedades animales.

La norma de la OIE sobre la “Armonización de los programas nacionales de vigilancia y seguimiento de la resistencia a los agentes antimicrobianos” y la directriz sobre “Métodos de laboratorio para los ensayos de sensibilidad de las bacterias frente a los antimicrobianos” brindan las bases para realizar tales pruebas. Se requieren nuevos trabajos para obtener bacterias que sirvan como indicadores para las principales especies animales y para perfeccionar las recomendaciones para la armonización de las pruebas de sensibilidad en los laboratorios veterinarios.

Colecta de datos sobre el uso de agentes antimicrobianos en los animales: no hay datos disponibles sobre el uso y la circulación de los agentes antimicrobianos en los animales a nivel mundial. Reunir tal información permitirá a los países un mejor control de la calidad, la seguridad y la eficacia de los productos que emplean y un mejor conocimiento de las condiciones de su utilización.

En este contexto, la OIE ha recibido el mandato de los Países Miembros de reunir la información faltante y establecer una base de datos mundial para controlar el uso de los agentes antimicrobianos en los animales. Esta base de datos, que cuenta con el apoyo de la FAO y la OMS como parte del Plan de Acción Mundial, permitirá con el tiempo analizar las tendencias de uso de antimicrobianos. De esta forma, los Países Miembros de la OIE comprenderán mejor la circulación de los antimicrobianos en sus respectivos países.

La primera fase de la colecta de datos sobre los antimicrobianos utilizados en los animales se inició a finales del año 2015. Hasta abril de 2016, se habían recibido 127 respuestas, y un 70,6 % de los encuestados brindó datos cuantitativos sobre los antimicrobianos. Esta encuesta muestra que un cierto número de países han comenzado a recolectar datos sobre los antimicrobianos y que existe la necesidad de brindar un respaldo adicional a los países para que mejoren sus sistemas nacionales de recolección de datos. La interpretación detallada de los datos requiere nuevos desarrollos y la futura base de datos permitirá a los países transmitir cada año la información a través de una aplicación electrónica.

La base de datos forma parte del Plan de Acción Mundial y respaldará la tarea de las tres organizaciones en su lucha contra la resistencia bacteriana. La información obtenida también facilitará la acción de los Países Miembros cuando deban:

- analizar y controlar el origen de los productos médicos veterinarios;
- obtener información más fiable sobre las importaciones;
- conocer la trazabilidad de sus movimientos y evaluar mejor la calidad de los productos en circulación;
- medir las tendencias en el uso de agentes antimicrobianos en los animales a lo largo del tiempo.

La OIE también trabajará en el establecimiento de reglas destinadas a estimar la biomasa de las distintas poblaciones animales, elemento que será esencial para que los datos sobre el uso de antimicrobianos sean comparables a lo largo del tiempo y entre países. En este sentido, los datos recogidos a través del sistema WAHIS podrán resultar de gran utilidad.

Toda esta información reunida resulta esencial con fines del análisis de los riesgos que representa la resistencia antimicrobiana al igual que para la planificación. Además, puede fomentar una mejor comprensión y responder a los problemas de la resistencia a los agentes antimicrobianos de una manera precisa y específica. En el plano nacional, contribuirá a la gestión del riesgo con el fin de evaluar la eficacia de los esfuerzos realizados para garantizar un uso prudente y responsable y las estrategias de mitigación (por ejemplo, identificando los cambios en las prácticas de prescripción de medicamentos veterinarios) e indicar cambios de prácticas en cuanto al uso de antimicrobianos. La publicación de estos datos es importante para garantizar la transparencia y permitir que todas las partes interesadas efectúen evaluaciones de riesgo, además de ocuparse de la comunicación del riesgo.

5. Disponibilidad de productos médicos veterinarios de buena calidad: antimicrobianos y otras alternativas

Los productos médicos veterinarios son herramientas esenciales para la salud pública y la sanidad animal y, por lo tanto, deben ser de alta calidad, seguros y eficientes. Este objetivo a nivel internacional se puede alcanzar si se estructura una buena gobernanza en torno a los productos médicos veterinarios a partir de las normas internacionales. Con el fin de desarrollar una buena gobernanza de los productos médicos veterinarios, cada país deberá desarrollar e implementar reglamentaciones pertinentes. Las políticas públicas deberán definir claramente el ámbito y los objetivos, ser transparentes y establecer idealmente una autoridad competente e independiente con los recursos necesarios, incluyendo un cuerpo de inspectores. Todas las actividades relativas a los productos médicos veterinarios deben estar cubiertas por una política nacional, conforme con las normas de la OIE, desde la elaboración de los medicamentos hasta su uso final: diseño, registro, fabricación, importación, distribución, comercio mayorista, almacenamiento, venta al por menor y uso.

5.1. VICH

Es esencial garantizar productos médicos veterinarios con garantía de calidad y oficialmente autorizados gracias a un proceso científico transparente. Con el fin de brindar una base para una armonización internacional más amplia de los requisitos de registro, la OIE respalda las actividades de la Cooperación Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos relativos al Registro de Medicamentos Veterinarios (VICH).

En 2011 se organizó un foro de divulgación VICH con el objetivo de permitir la participación de las autoridades reglamentarias de las regiones y los países que no forman parte de este foro, cuya meta principal es brindar una base para una armonización internacional más amplia de los requisitos de registro, mejorar el intercambio de información y la difusión de información sobre VICH y sus directrices a los países y regiones que no forman parte de él.

5.2. Control de la fabricación, distribución y venta minorista

La calidad de los productos médicos veterinarios reviste una importancia particular en el contexto de la resistencia de los antimicrobianos. En efecto, si un producto no contiene la concentración requerida de agentes antimicrobianos como se define en el formulario de registro, se puede aumentar el desarrollo de la resistencia. Por esta razón, tras lograr la garantía de una autorización de venta en el mercado, se deben realizar controles con miras a garantizar:

- el respeto tanto de los procesos de fabricación descritos en el expediente como de las buenas prácticas de fabricación para todas las formas de productos médicos veterinarios incluyendo los piensos medicados,
- la calidad de los medicamentos veterinarios importados,
- el respeto de las condiciones de almacenamiento (para evitar la degradación de los medicamentos),
- el respeto de las reglas de prescripción y las condiciones de administración.

5.3. Control de calidad, falsificación y adulteración

Se han de efectuar algunos controles de calidad en laboratorios calificados para detectar defectos de calidad, productos médicos falsificados o adulterados.

En 2012, los resultados de una encuesta mostraron que, en los países con una legislación en materia de productos médicos veterinarios, más del 22 % no realizaba ningún control de calidad de dichos productos lo que es motivo de preocupación.

Una problemática aún más importante es la circulación de productos de calidad insuficiente o falsificados, pero, por el momento, faltan datos y estimaciones sólidas sobre este fenómeno en el mundo. Los productos médicos falsificados pueden contener ingredientes no activos, ingredientes activos equivocados o una cantidad incorrecta de los mismos, que hasta pueden ser tóxicos. Visualmente, ciertos productos médicos falsificados son casi idénticos a los originales y resulta muy difícil detectarlos sin análisis. Algunos estudios indican que el porcentaje de medicamentos veterinarios falsificados o adulterados puede ser muy importante en algunos países, lo que representa un peligro potencial para la resistencia a los antimicrobianos a escala mundial.

La OIE deberá intensificar su colaboración con las organizaciones internacionales apropiadas, con el fin de brindar un apoyo adicional a sus Países Miembros en la producción de productos médicos veterinarios de calidad, en su control y en la lucha contra los productos falsificados y adulterados.

5.4. Alternativas a los antimicrobianos: las vacunas

La OIE ha iniciado labores encaminadas a determinar cuáles son las enfermedades prioritarias que, si se aplicara la vacunación, se podría reducir la utilización de antimicrobianos. Se alienta la investigación sobre otras alternativas al uso de antimicrobianos.

En septiembre de 2012, en la sede de la OIE, se realizó el primer simposio internacional “Alternativas a los antibióticos” cuyo objetivo fue destacar los resultados esperanzadores de investigaciones y nuevas tecnologías, evaluar los retos asociados con su comercialización y brindar estrategias concretas para acompañar el desarrollo de soluciones alternativas a los antimicrobianos.

Del 13 al 15 de diciembre de 2016, la sede de la OIE en París acogerá el segundo simposio Internacional en Alternativas a los Antibióticos: “Alternativas y soluciones en producción animal”, organizado por el Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA) y en colaboración con la OIE.

6. Sensibilización y comunicación

La resistencia antimicrobiana es un problema de la sociedad en su conjunto que exige el compromiso de todos. No se encontrará una solución sin que se promuevan los conocimientos y los cambios de comportamiento, a través de comunicaciones públicas dirigidas a diferentes audiencias en el campo de la práctica de la medicina humana y animal y en la agricultura, con mensajes que también lleguen a los consumidores. La información pública y la notificación con información precisa y pertinente reforzarán las principales reflexiones.

La transmisión de mensajes clave debe adaptarse a cada participante. La sensibilización específica sobre la necesidad de buenas prácticas resulta esencial para todos los sectores, incluyendo el de la producción de alimentos derivados de los animales.

Cada año se celebra la Semana Mundial de Concientización Sobre los Antibióticos que busca sensibilizar acerca de los riesgos sanitarios asociados a la resistencia a los antibióticos y promover buenas prácticas en esta área de preocupación y limitar la aparición y propagación de bacterias resistentes en el mundo. Con miras a facilitar la comunicación a nivel nacional, la OIE ha elaborado diversos documentos de referencia de consulta libre sobre el problema de la resistencia a los antimicrobianos.

Además de este material de comunicación, la OIE también publica:

- El *Código Terrestre* y el *Código Acuático*;
- El *Manual Terrestre* y el *Manual Acuático* de pruebas de diagnóstico y vacunas para los animales terrestres y los acuáticos;
- “La resistencia a los agentes antimicrobianos en la sanidad animal y la salud pública”, en la *Revista técnica y científica de la OIE*. Este número de la *Revista* se ha consagrado a examinar los diversos factores que se deben tener en cuenta al tratar de entender el problema de la antibiorresistencia y, en particular, el uso de antibióticos en los animales.

Asimismo, la OIE ha organizado o ha sido sede de los siguientes eventos:

- Conferencia mundial de la OIE sobre el *uso responsable y prudente de los agentes antimicrobianos en los animales* “Solidaridad internacional en la lucha contra la resistencia a los agentes antimicrobianos”, 13-15 de marzo de 2013, a la que asistieron más de 300 participantes de más de 100 países que permitieron elaborar recomendaciones en este campo;
- Simposio internacional sobre las “Alternativas a los antibióticos” 26-28 de septiembre de 2012, París.

7. Buena gobernanza y refuerzo de competencias

La estrategia de la OIE para los productos médicos veterinarios se basa en las normas y directrices del sector e incluye la consolidación de los Servicios Veterinarios.

La OIE ofrece a sus Países Miembros herramientas para ayudarlos a implementar de manera eficaz las normas relacionadas con la resistencia a los antimicrobianos. Entre ellas se destaca la *Herramienta para la evaluación de las prestaciones de los Servicios Veterinarios (Herramienta PVS de la OIE)*, que permite que los países dispongan de un diagnóstico preciso de su capacidad de gestionar los riesgos, evaluar el grado de implementación de las directrices de la OIE e identificar las áreas de mejora. Además, dispone de herramientas más específicas para los productos médicos veterinarios mediante la designación de centros colaboradores para estos productos, el establecimiento de redes de trabajo entre los puntos focales nacionales y la organización de seminarios de formación y proyectos de hermanamiento.

7.1. Proceso PVS de la OIE

El Proceso PVS es un programa mundial para el mejoramiento sostenible de los Servicios Veterinarios de un país, de conformidad con las normas de la OIE sobre la calidad de Servicios Veterinarios.

Las normas y directrices internacionales de la OIE constituyen la base para una evaluación independiente y externa de la calidad de los Servicios Veterinarios de cada país. Se ha desarrollado una metodología específica y la OIE ha publicado la *Herramienta PVS* como base evaluadora del desempeño con respecto a las normas internacionales publicadas en el *Código Terrestre*.

Análisis de brechas PVS: esta herramienta de “prescripción” es una evaluación cuantitativa de las necesidades y prioridades del país basada en los resultados de la evaluación externa e independiente de los Servicios Veterinarios nacionales por medio de la *Herramienta PVS* de la OIE.

Legislación veterinaria: todo país que haya tenido una evaluación PVS puede solicitar una misión de seguimiento para obtener asesoramiento y asistencia para la modernización de su legislación veterinaria nacional.

Misiones de seguimiento del Proceso PVS: tras la etapa de evaluación PVS inicial y a solicitud de los países, la OIE efectúa misiones para ayudar a los gobiernos que desean modernizar su legislación veterinaria nacional y, por ende, ayudar a los Servicios Veterinarios a cumplir las normas de la OIE.

7.2. Centros colaboradores para los productos médicos veterinarios

La OIE confía en estructuras especiales, los centros colaboradores, que ofrecen pericia en un campo de competencia específica. En el ámbito que les compete, los centros colaboradores contribuyen al desarrollo y la implementación de la política estratégica de la OIE. Existen cuatro centros colaboradores que trabajan en la resistencia antimicrobiana: Agence nationale du médicament vétérinaire, Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANMV-Anses), en Fougères, Francia; Center for Veterinary Medicine, Food and Drug Administration (CVM-FDA), en Rockville, USA; Center for Veterinary Biologics, Département d'agriculture des États-Unis d'Amérique (USDA), en Ames, USA; y National Veterinary Assay Laboratory (NVAL), en Tokio, Japón. Estos centros participan en los grupos *ad hoc* pertinentes, en los seminarios de formación de los puntos focales y en otras actividades específicas.

7.3. Red de puntos focales nacionales de productos veterinarios y actividades de refuerzo de competencias

La OIE ha solicitado a cada uno de sus Países Miembros que designen puntos focales específicos para algunos temas de importancia, entre ellos, los productos médicos veterinarios. El Delegado permanente es el representante oficial de su país ante la OIE, mientras que los puntos focales son especialistas en un tema respectivo. El punto focal para los productos médicos veterinarios es responsable de ofrecer asesoramiento al Delegado permanente, y actuar como persona de contacto para la OIE en aspectos como la colecta de datos sobre el uso de agentes antimicrobianos en los animales.

Desde 2010, se realizan cursos de formación dirigidos a los puntos focales en este ámbito. En la actualidad, se lleva a cabo el cuarto ciclo de formación. La buena gobernanza de los productos médicos veterinarios y de la resistencia a los antimicrobianos ha formado parte del temario de cada ciclo. El VICH también es un tema recurrente, ya que la OIE respalda el objetivo de desarrollar una mejor armonización de los requisitos de registro de los productos médicos veterinarios. Durante el ciclo actual, se consagra una sesión a la colecta de datos asociada al uso de antimicrobianos. Los talleres también constituyen una oportunidad propicia para discutir una nueva inquietud bastante similar a la resistencia a los antimicrobianos: la resistencia a los antiparasitarios. Este asunto puede convertirse en una problemática en los próximos años y puede que sea objeto de enfoques similares a los adoptados para la resistencia a los antimicrobianos.

8. Conclusión

Dado que la resistencia a los antimicrobianos supone una amenaza en términos de control mundial de enfermedades y constituye una preocupación principal para la salud humana y la sanidad animal, se requiere el compromiso de la sociedad en su conjunto, a través del concepto "Una sola salud".

Las numerosas partes interesadas deben ejercer sus responsabilidades en sus campos de competencia respectivos, con el fin de salvaguardar la eficacia de los antimicrobianos y garantizar la seguridad de toda la cadena alimentaria.

Cada uno de los eslabones de la cadena de producción de medicamentos veterinarios ha de desarrollar e implementar buenas prácticas que cubran toda la cadena de producción, distribución y su uso final. No deberán administrarse directamente a los animales agentes antimicrobianos como ingredientes activos puros sin haber sido registrados como productos médicos veterinarios y sin haberse sometido a un control de calidad.

Con el ánimo de contribuir a limitar los riesgos, la OIE trabaja en el campo de la resistencia antimicrobiana a través de diferentes acciones:

- desarrollo y armonización de normas para la legislación, el uso prudente y la vigilancia de agentes antimicrobianos;

- la formación y educación de los profesionales de la sanidad animal;
- la vigilancia de la resistencia y la colecta de datos sobre el uso de agentes antimicrobianos;
- la disponibilidad de antimicrobianos de buena calidad para los productos médicos veterinarios;
- la sensibilización y la comunicación;
- la buena gobernanza y el refuerzo de competencias.

Cabe señalar que este asunto incumbe hoy por hoy a las altas esferas políticas. Los directores generales de la OMS y de la OIE trataron este problema en la reunión G7 de ministros de salud sobre la resistencia a los antimicrobianos, que tuvo lugar en Berlín en octubre de 2015 y la preparación un debate de alto nivel sobre este tema en la Asamblea General de las Naciones Unidas en 2016 por parte de la FAO, la OIE y la OMS.

Todas las acciones emprendidas por la OIE desde hace varios años en los diferentes campos evocados en este informe merecen reunirse y presentarse en el marco de una estrategia que permita a la OIE continuar defendiendo sus posiciones.

© **Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), 2016**

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.