
DIRECTRICES DE LA OMS SOBRE EL USO DE ANTIMICROBIANOS DE IMPORTANCIA MÉDICA EN ANIMALES DESTINADOS A LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS

RESEÑA DE POLÍTICA
Noviembre de 2017

¿POR QUÉ PUBLICA LA OMS ESTAS DIRECTRICES?

El abuso y el uso indebido de los antibióticos en animales y humanos están contribuyendo al aumento de la resistencia a estos fármacos. Algunos tipos de bacterias causantes de infecciones humanas graves ya son resistentes a la mayoría o a la totalidad de los tratamientos disponibles, y hay muy pocas alternativas prometedoras en fase de investigación (1).

Si no se toman medidas ya, en 2050 la práctica totalidad de los antibióticos serán ineficaces para prevenir y tratar enfermedades humanas, y el

costo que en productividad supondrá la pérdida de estos fármacos superará los US\$ 100 billones (2,3). Como señalaba el lema del Día Mundial de la Salud de 2011, dedicado por la OMS a la resistencia a los antimicrobianos: “Si no actuamos hoy, no habrá cura mañana” (4).

Las pruebas científicas demuestran claramente que el uso excesivo de los antibióticos en los animales puede contribuir a la aparición de resistencia a estos fármacos (5).

El control del uso de los antibióticos en los animales destinados a la producción de alimentos es un importante factor en la lucha mundial contra la resistencia a los antimicrobianos, dado que: 1) los antibióticos utilizados ampliamente en esos animales son idénticos a los utilizados para tratar las infecciones bacterianas humanas, o tienen un mecanismo de acción similar; 2) el uso de los antibióticos en los animales, en particular para estimular su crecimiento, está aumentando en todo el mundo debido a la demanda creciente de proteínas animales (6), y 3) las enfermedades transmitidas por los alimentos, entre ellas las infecciones bacterianas, son una importante causa de enfermedad y muerte en los humanos, y en particular en los niños (7). Además, el uso de los antibióticos en la producción de alimentos, sobre todo para estimular el crecimiento, también se asocia a la aparición de patógenos multirresistentes debido al uso prolongado de múltiples fármacos a dosis subterapéuticas (dosis bajas que permiten que la resistencia se desarrolle más rápidamente).

Las personas se ven expuestas por múltiples vías a las bacterias resistentes originadas en animales destinados a la producción de alimentos; entre ellas se encuentran el consumo de productos alimentarios contaminados, el contacto directo con animales en las granjas y los mataderos, y el contacto indirecto a través del medio ambiente.

De conformidad con su mandato de proteger la salud pública, la OMS ha elaborado estas directrices para contribuir a preservar la eficacia de los antibióticos de importancia para la medicina humana mediante la reducción de su uso innecesario en los animales.

Las directrices se elaboraron de acuerdo con el estricto proceso adoptado por la OMS y se basaron en pruebas científicas sólidas que respaldan recomendaciones que son apropiadas para todos los países, tengan ingresos altos o bajos, y aplicables a la producción de alimentos de origen animal a cualquier escala.

¿DÓNDE SE ENCUADRAN ESTAS DIRECTRICES?

Las directrices se basan en evaluaciones e informes de expertos realizados a lo largo de decenios acerca del papel del uso agropecuario de los antibióticos como factor que contribuye al aumento de la resistencia a estos fármacos, y constituyen una de las respuestas más directas y tangibles de la OMS al Plan de acción mundial sobre la resistencia a los antimicrobianos que adoptó la Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 2015, (8) así como a la Declaración Política de la Reunión de Alto Nivel de la Asamblea General de las Naciones Unidas celebrada en septiembre de 2016 (9).

En estos documentos se reconocen la naturaleza mundial de la resistencia a los antibióticos y la rápida propagación de los microorganismos resistentes y de los determinantes genéticos de la resistencia en

todos los continentes, así como el hecho de que todos los usos de los antibióticos, tanto en humanos como en animales, contribuyen a la aparición de resistencia en las bacterias.

Las directrices están en consonancia con la labor de un grupo de expertos de la OMS que ha publicado informes sobre la importancia de que se evalúen los usos agropecuarios con el fin de proteger la eficacia de los antibióticos de importancia clínica en la prevención y el tratamiento de las enfermedades infecciosas humanas (10). Asimismo, son compatibles con el enfoque multilateral de la gestión de los riesgos para la salud en la interfaz entre los animales, los humanos y los ecosistemas (el denominado enfoque "Una salud") (11).

¿QUÉ RECOMENDACIONES SE HACEN EN ESTAS DIRECTRICES?

En las directrices se hacen recomendaciones basadas en evidencias procedentes de revisiones sistemáticas y revisiones narrativas de la literatura, así como declaraciones sobre prácticas óptimas basadas en la experiencia de los expertos. Las recomendaciones abordan el uso de los antibióticos en los animales con diferentes fines, como la estimulación del crecimiento, la profilaxis en ausencia de enfermedad o el tratamiento y el control de enfermedades ya

diagnosticadas. Para su elaboración se utilizó la Lista OMS de antimicrobianos de importancia crítica para la medicina humana (Lista OMS de AIC) (10), que agrupa los antibióticos utilizados actualmente en humanos y animales en tres categorías (“importantes”, “muy importantes” y de “importancia crítica”), en función de su importancia para la medicina humana (véase el anexo).

Recomendaciones

1. La OMS recomienda una reducción general del uso de todas las clases de antimicrobianos de importancia médica en los animales destinados a la producción de alimentos.
2. La OMS recomienda una restricción completa del uso de todas las clases de antimicrobianos de importancia médica para estimular el crecimiento de los animales destinados a la producción de alimentos.
3. La OMS recomienda una restricción completa del uso de todas las clases de antimicrobianos de importancia médica con el fin de prevenir enfermedades infecciosas que todavía no han sido diagnosticadas clínicamente en los animales destinados a la producción de alimentos.*
4. La OMS propone que los antimicrobianos considerados de importancia crítica para la medicina humana no se utilicen para controlar la propagación de enfermedades infecciosas diagnosticadas clínicamente en

grupos de animales destinados a la producción de alimentos, y que los antimicrobianos considerados de importancia crítica y de máxima prioridad para la medicina humana no se utilicen en el tratamiento de animales destinados a la producción de alimentos con enfermedades infecciosas diagnosticadas clínicamente.**

Consideraciones específicas:

*Este uso puede permitirse cuando, a juicio de un profesional de la veterinaria que conozca bien los antecedentes de enfermedad en la cabaña, haya un alto riesgo de contraer una determinada enfermedad infecciosa.

**Estos usos pueden permitirse cuando, a juicio de un profesional de la veterinaria, no se disponga de otros fármacos para tratar a los animales infectados o prevenir la propagación de enfermedades ya diagnosticadas en un grupo de animales.

Declaraciones sobre prácticas óptimas

1. Toda nueva clase de antimicrobianos o nueva combinación de antimicrobianos creada para ser utilizada en humanos se considerará de importancia crítica para la medicina humana, a no ser que la OMS la haya clasificado de otro modo.
2. Los antimicrobianos de importancia médica que no se utilizan actualmente en la producción de alimentos no deberán utilizarse en el futuro para ese fin, sea en animales o plantas destinados a la producción de alimentos.

¿QUIÉN FORMULÓ LAS RECOMENDACIONES?

Las recomendaciones que figuran en estas directrices fueron redactadas por el Grupo para la Elaboración de Directrices (GED), integrado por 13 expertos externos de cinco regiones de la OMS, bajo la orientación general de un Grupo de Orientación de la OMS. Los integrantes del GED fueron expertos cualificados en medicina humana y veterinaria, microbiología, resistencia a los antimicrobianos, economía agropecuaria, ética veterinaria y un representante de una organización de consumidores. Uno de los miembros fue un experto en metodología GRADE. Los miembros del GED fueron seleccionados de forma que hubiera un equilibrio en la representación geográfica y de género. Antes de la confirmación de la composición del GED, se hizo una solicitud pública de observaciones sobre los miembros propuestos. Los posibles conflictos de intereses se gestionaron de acuerdo con la política de la OMS al respecto; después de ser analizados por la Secretaría, se consideraron irrelevantes. El proceso fue supervisado en su totalidad por el Comité de Examen de Directrices de la OMS, que aprobó la versión definitiva del documento.

Las recomendaciones se formularon teniendo en cuenta las evidencias proporcionadas por las revisiones sistemáticas y algunas revisiones de la literatura, siguiendo para ello los métodos exigidos por la OMS, entre ellos la utilización de la "Clasificación de la evaluación, desarrollo y valoración de las recomendaciones (GRADE)" (12) para evaluar la fiabilidad de las evidencias que fundamentaron cada recomendación. En las revisiones sistemáticas se evaluó la fiabilidad de las evidencias científicas

con respecto a las asociaciones entre el uso de los antibióticos en los animales destinados a la producción de alimentos y los riesgos de exposición o infección humana por patógenos resistentes procedentes de dichos animales. En las revisiones narrativas se evaluó la literatura sobre ejemplos ilustrativos de la transferencia de determinantes de la resistencia a los antimicrobianos de los mencionados animales a los humanos; las consecuencias adversas no deseadas de la restricción de los actuales usos agropecuarios de los antibióticos y la información mecanicista que respalda la verosimilitud biológica de las asociaciones observadas entre el uso agropecuario de los antibióticos y el aumento del riesgo para los humanos.

En las directrices también se tuvieron en cuenta anteriores y actuales trabajos de la OMS sobre la identificación de los antibióticos de importancia crítica para la medicina humana, labor que se lleva a cabo en colaboración con la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) y la Organización Mundial de Sanidad Animal Health (OIE). Este contexto ha proporcionado una estructura para dar prioridad a determinados fármacos en las recomendaciones hechas en las directrices. En 2005, la OMS organizó el primer comité de expertos para formular y aplicar criterios para definir y priorizar los antibióticos de importancia crítica para la medicina humana (13). Dichos criterios se han utilizado para elaborar y actualizar periódicamente una Lista OMS de AIC. La Lista OMS de AIC de 2016 (10) es la que ha servido de base para las recomendaciones de estas directrices.

¿CÓMO SE PUEDEN APLICAR ESTAS DIRECTRICES?

Las recomendaciones y declaraciones sobre prácticas óptimas que figuran en estas directrices no son jurídicamente vinculantes para los Estados Miembros de la OMS. Queda al criterio de los países y de otras partes interesadas, como la Comisión Mixta FAO/OMS del Codex Alimentarius, que sean tenidas en cuenta a la hora de formular normas u orientaciones nacionales o internacionales.

La aplicación de las recomendaciones puede necesitar importantes cambios en las prácticas actuales de producción de alimentos de origen animal. Aunque se considera que los beneficios derivados de su aplicación superan ampliamente los costos, la disponibilidad de recursos, conocimientos especializados y apoyo técnico es variable según las regiones y los países. Donde más probabilidades hay de que estos recursos no estén disponibles es precisamente en las regiones en las que las repercusiones sanitarias y económicas de la resistencia a los antibióticos suponen una mayor carga de morbilidad humana.

Para alcanzar el objetivo general de reducir todos los usos agropecuarios de los antibióticos es necesario encontrar alternativas a algunos de sus usos actuales en la prevención de enfermedades en los animales destinados a la producción de alimentos. Las mejoras de la higiene y la bioseguridad y el uso de las vacunas han demostrado ser alternativas eficaces en algunos casos para garantizar la productividad y la salud animal sin utilizar los antibióticos para estimular el crecimiento ni para prevenir enfermedades. La experiencia adquirida en los países que han prohibido los antibióticos como estimuladores del crecimiento debería estar a disposición de otras regiones, especialmente de las que están en desarrollo, teniendo en cuenta a los pequeños propietarios.

El apoyo internacional a los recursos técnicos en materia de microbiología y pruebas de determinación de la farmacorresistencia y el aumento de los recursos en el ámbito de la medicina veterinaria son importantes para el éxito de la aplicación de estas directrices. Muchos países también necesitan mayor capacidad para recopilar datos específicos sobre el uso de los antibióticos. Además de los proyectos que tiene la OMS en curso para reforzar la capacidad de laboratorio y otras capacidades técnicas en los países, otras organizaciones internacionales como la FAO y la OIE tienen una valiosa experiencia en la prestación de asistencia a los países en muchos de los aspectos de la aplicación, como instrumentos para supervisar el uso veterinario de los antimicrobianos y la mejora de la bioseguridad en las granjas.

El acceso a profesionales de la veterinaria es importante para tomar decisiones sobre el uso de los antibióticos en el tratamiento y la prevención de enfermedades en grupos de animales. En estas directrices se señala que el uso de antimicrobianos considerados de importancia crítica para la medicina humana podría justificarse cuando, a juicio del veterinario, los resultados de las pruebas de laboratorio indiquen que un antimicrobiano de importancia crítica es la única opción terapéutica, pero para ello son necesarios cultivos y pruebas de sensibilidad, que no siempre están disponibles.

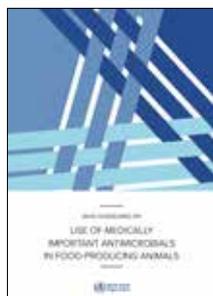
Asimismo, la OMS alienta a los países a que establezcan programas nacionales de vigilancia que aporten información sobre la extensión del uso agropecuario de los antibióticos y la presencia de resistencia a estos fármacos en los animales destinados a la producción de alimentos, los productos alimentarios que llegan al consumidor, la población humana y el medio ambiente, utilizando el enfoque integrado "Una salud" para evaluar los efectos de la adopción y aplicación de las directrices.

PRÓXIMA REVISIÓN DE LAS DIRECTRICES

El Departamento de Inocuidad de los Alimentos y Zoonosis de la OMS llevará a cabo una evaluación continua de la aceptación de estas directrices, que se integrará en el monitoreo y evaluación del Plan de acción mundial sobre la resistencia a los antimicrobianos por parte de los Estados Miembros. Para el proceso de evaluación de la aceptación de estas directrices, la OMS contará con la asistencia del Grupo Asesor de la OMS sobre Vigilancia Integrada de la Resistencia a los Antimicrobianos.

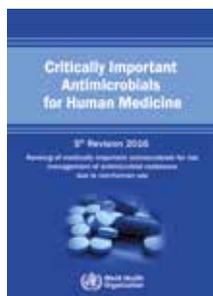
La OMS seguirá las novedades resultantes de la investigación sobre el uso de los antimicrobianos en los animales destinados a la producción de alimentos y actualizará estas recomendaciones a los 5 años de la publicación de las presentes directrices, a no ser que la aparición de nuevas evidencias significativas requiera su revisión en un plazo más breve.

PARA MÁS INFORMACIÓN



Directrices de la OMS sobre el uso de antimicrobianos de importancia médica en animales destinados a la producción de alimentos:

http://who.int/foodsafety/publications/cia_guidelines/en/index.html



Lista OMS de antimicrobianos de importancia crítica para la medicina humana (Lista OMS de AIC):

http://who.int/foodsafety/areas_work/antimicrobial-resistance/cia/en/

REFERENCIAS

1. Antibacterial agents in clinical development. An analysis of the antibacterial clinical development pipeline, including tuberculosis. Geneva: World Health Organization; 2017 (<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/258965/1/WHO-EMP-IAU-2017.11-eng.pdf?ua=1>, consultado el 5 de octubre de 2017).
2. World Bank. "Drug-resistant infections: a threat to our economic future." Washington, DC: World Bank; 2017. (<http://documents.worldbank.org/curated/en/323311493396993758/final-report>, consultado el 28 de septiembre de 2017).
3. Antimicrobial resistance: Tackling a crisis for the health and wealth of nations. The review on antimicrobial resistance chaired by Jim O'Neill. London: Wellcome Trust; 2015. (<https://amr-review.org/Publications.html>, consultado el 28 de septiembre de 2017).
4. Día Mundial de la Salud 2011 – 7 de abril de 2011. En: OMS, Día Mundial de la Salud [sitio web]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2011 (<http://www.who.int/world-health-day/2011/en/>, consultado el 28 de septiembre de 2017).
5. Silbergeld E, Aidara-Kane A, Dailey J. Agriculture and food production as drivers of the global emergence and dissemination of antimicrobial resistance. AMR control; 2017 (<http://resistancecontrol.info/2017/agriculture-and-food-production-as-drivers-of-the-global-emergence-and-dissemination-of-antimicrobial-resistance/>, consultado el 28 de septiembre de 2017).
6. Van Boeckel T, Brower C, Gilbert M, Grenfell B, Levin S, Robinson T et al. Global trends in antimicrobial use in food animals. Proceedings of the National Academy of Sciences. 2015;112(18):5649-5654. (<http://www.pnas.org/content/112/18/5649.full.pdf>, consultado el 28 de septiembre de 2017).
7. WHO estimates of the global burden of foodborne diseases: foodborne disease burden epidemiology reference group 2007-2015. Geneva: World Health Organization; 2015. (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/199350/1/9789241565165_eng.pdf?ua=1, consultado el 6 de septiembre de 2017).
8. Global action plan on antimicrobial resistance. Geneva: World Health Organization; 2015. (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/193736/1/9789241509763_eng.pdf?ua=1, consultado el 28 de septiembre de 2017).
9. At UN, global leaders commit to act on antimicrobial resistance, collective effort to address challenge to health, food security, and development. New York: General Assembly of the United Nations; 2016. (<http://www.un.org/pga/71/2016/09/21/press-release-hl-meeting-on-antimicrobial-resistance/>, consultado el 28 de septiembre de 2017).
10. Critically important antimicrobials for human medicine – 5th rev. Geneva: World Health Organization; 2017. (<http://who.int/foodsafety/publications/antimicrobials-fifth/en/>, consultado el 28 de septiembre de 2017).
11. The Tripartite's Commitment: Providing multi-sectoral, collaborative leadership in addressing health challenges. October 2017. Food and Agriculture Organizations of the United Nations, World Organisations for Animal Health, World Health Organization; 2017. (http://who.int/zoonoses/tripartite_oct2017.pdf?ua=1, consultado el 27 de octubre de 2017).
12. GRADE approach to evaluating the quality of evidence: a pathway. In: Cochrane Training [website]. (<http://training.cochrane.org/path/grade-approach-evaluating-quality-evidence-pathway>, consultado el 28 de septiembre de 2017).
13. Critically important antibacterial agents for human medicine for risk management strategies of non-human use: report of a WHO working group consultation, 15-18 February 2005, Canberra, Australia. Geneva: World Health Organization; 2005. (<http://apps.who.int/iris/handle/10665/43330>, consultado el 4 de agosto de 2017).

ANEXO

MUY RESUMIDAMENTE: Recomendaciones que figuran en las Directrices de la OMS sobre el uso de antimicrobianos de importancia médica en animales destinados a la producción de alimentos

| | | Recomendación 1 | | | | |
|--|------------------------|--|---|---|--|--|
| | | Reducir el uso general | | | | |
| | | Recomendación 2 | Recomendación 3 | Recomendaciones 4 | | |
| | | Uso en la estimulación del crecimiento | Uso preventivo † (en ausencia de enfermedad) | a. Uso con fines de control (en presencia de enfermedad) | b. Uso terapéutico (en presencia de enfermedad) | |
| Clasificación y priorización por la OMS de los antimicrobianos de importancia médica | De importancia crítica | Gran prioridad | | | | |
| | | Máxima prioridad | | | | |
| | Muy importantes | | | | | |
| | Importantes | | | | | |



Restricción completa.



Uso prudente y responsable.

- † Este uso puede permitirse cuando, a juicio de un profesional de la veterinaria que conozca bien los antecedentes de enfermedad en la cabaña, haya un alto riesgo de contraer una determinada enfermedad infecciosa. Para empezar se deben utilizar los antimicrobianos de menor importancia para la medicina humana.
- * Puede permitirse el uso en caso de que no haya otro fármaco de alguna categoría inferior para tratar animales infectados o prevenir la propagación de enfermedades ya diagnosticadas en grupos de animales.