

Bruselas, 14 de febrero de 2012

EL USO RESPONSABLE DE LOS ANTIMICROBIANOS EN LOS ANIMALES DESTINADOS A LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS:

VISIÓN DEL COPA-COGECA

PROYECTO

I. INTRODUCCIÓN

1. La resistencia bacteriana es un grave problema en Europa y en el resto del mundo. Se están debatiendo actualmente posibles medidas para controlar este problema en todos los foros internacionales pertinentes. Ello confirme la necesidad de mantener debates científicos así como la importancia de una comunicación objetiva a lo largo de la cadena alimentaria, incluidos los consumidores.
2. El 18 de noviembre de 2011, la Comisión europea adoptó una Comunicación al Parlamento Europeo y al Consejo. El nuevo plan de acción incluye siete ámbitos en los que es necesario tomar medidas prioritarias. La nueva legislación de sanidad animal, que deberá adoptar la Comisión Europea durante el segundo semestre de 2012, abordará también el problema de los antimicrobianos, incluyendo una base jurídica para el seguimiento de la resistencia bacteriana en los patógenos de los animales.
3. Algunos Estados miembros han adoptado ya planes de acción con objetivos claros sobre el uso de agentes antimicrobianos. Para el Copa-Cogeca, algunas de las medidas propuestas (por ej. reducción de la cantidad, aplicación de impuestos, prohibición de determinadas transacciones como descuentos, etc.) no son viables. Conviene asegurar un uso responsable y basado en resultados científicos. El Copa-Cogeca pide a la Comisión Europea que asegure condiciones igualitarias en lo tocante a esta materia a nivel de la UE para no poner en peligro el buen funcionamiento del mercado interior y la competitividad del sector ganadero europeo.
4. El mensaje está muy claro: cada uno tiene que desempeñar su papel en el control y la reducción de la resistencia bacteriana en Europa. Los agricultores y las cooperativas agrícolas europeas están dispuestas a continuar desempeñando el papel que les corresponde para hacer frente a la resistencia bacteriana en la explotación. En su propio interés, los agricultores deben asegurar una producción ganadera sostenible, con animales sanos y productivos. Una mejor sanidad veterinaria es una de las mejores maneras de reducir la necesidad de un tratamiento antimicrobiano. Buenas prácticas de higiene, pienso adecuados, un ambiente apropiado para los animales y una buena gestión figuran ya entre sus prioridades. No obstante, a pesar de estas medidas, los animales pueden enfermar y necesitar un tratamiento.
5. El uso responsable de los antimicrobianos constituye un paso muy importante en el control de la propagación de la resistencia bacteriana y permitirá garantizar un tratamiento eficaz de las infecciones bacterianas tanto en los animales como en los humanos en el futuro. Todos los agricultores deben respetar las recetas veterinarias, incluidas las recomendaciones sobre el uso de medicamentos, registrar todos los tratamientos para facilitar la evaluación y prever posibles adaptaciones a los futuros tratamientos.
6. En respuesta a la comunicación de la Comisión Europea sobre la resistencia bacteriana y las preocupaciones puestas en evidencia por el Parlamento Europeo en dos recientes

resoluciones en la Comisión de Agricultura y de Medio Ambiente, el Copa-Cogeca desea expresar sus puntos de vista sobre:

- **el uso de antimicrobianos en animales destinados a la producción de alimentos**
- **el uso de antimicrobianos de importancia crítica**
- **la transparencia en el uso: el papel de los programas de seguimiento y de vigilancia**
- **los principios del plan sanitario de la explotación**

II. USO DE ANTIMICROBIANOS EN ANIMALES DESTINADOS A LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS

7. El control de las enfermedades bacterianas contribuye al mantenimiento de un estado de salud óptimo y a la mejora del bienestar de los animales de granja afectados. El uso responsable de los antimicrobianos en el tratamiento de enfermedades bacterianas ayuda a controlar las enfermedades en el ganado.
8. Las enfermedades pueden ser de naturaleza subclínica o clínica. Según la gravedad y la duración, una enfermedad puede ser crónica o aguda. El uso de antimicrobianos en el ganado es importante por un lado, para restablecer cuanto antes la plena salud y, por otro, para prevenir una evolución indeseada de la enfermedad en el animal individual o en los otros animales del rebaño.
9. El significado del uso profiláctico y metafiláctico de los antimicrobianos es a menudo discutido. El Copa-Cogeca definiría estos conceptos como sigue:

Uso profiláctico de antimicrobianos: tratamiento (de un animal o un grupo de animales) con antimicrobianos antes de que el animal contraiga una enfermedad clínica;

Uso metafiláctico de antimicrobianos: tratamiento de un grupo de animales con antimicrobianos después de la aparición de una infección bacteriana en algunos animales del grupo, con objeto de proteger a los otros animales del grupo.

10. El uso profiláctico de antimicrobianos pues está dirigido a tratar enfermedades que afecten a animales individuales y grupos. Teniendo presente que son los veterinarios quiénes decidan cuándo iniciar el tratamiento, hay una serie de circunstancias que exigen una intervención :
 - Operaciones o procedimientos traumáticos con alto riesgo evidente de infección;
 - Cuando se haya diagnosticado una enfermedad (diagnóstico clínico o bacteriológico) en un grupo de animales. Se utilizan dosis terapéuticas de antimicrobianos para prevenir la propagación de la enfermedad al grupo y para evitar procedimientos clínicos generalizados (por ej. uso metafiláctico).
 - Cuando hay motivos fundados para creer, sobre la base de conocimientos epidemiológicos y clínicos, que el animal padece de una enfermedad subclínica.
11. En principio, el Copa-Cogeca cree que el uso eficaz de antimicrobianos en el tratamiento de animales destinados a la producción de alimentos requiere que:
 - los antimicrobianos utilizados estén adaptados al historial sanitario de la explotación y administrados estrictamente sobre la base de recetas veterinarias.
 - las recetas antimicrobianas estén prescritas por el veterinario responsable del tratamiento de un animal concreto o por el veterinario encargado del seguimiento del objetivo específico de producción del rebaño (por ejemplo, producción de leche en vacuno bovino o producción de cerdos de engorde);
 - la existencia de un registro del tratamiento para poder evaluar sus resultados, y, si procede, adaptar el tratamiento.

III. USO DE ANTIMICROBIANOS DE IMPORTANCIA CRÍTICA EN EL GANADO

12. La clasificación de los antimicrobianos de importancia crítica en este contexto se basa en los siguientes criterios elaborados por la segunda reunión de expertos de la OMS en Copenhague del 29 al 31 de mayo de 2007:

Criterio 1: Única terapia o una o pocas alternativas disponibles para tratar enfermedades humanas graves.

Criterio 1.1 – El número absoluto de personas afectadas por todas las enfermedades para las que el antimicrobiano es la única o una de las pocas terapias disponibles es alto.

Criterio 1.2 – Alta frecuencia de uso (cualquiera que sea) del antimicrobiano en la medicina humana, a pesar de las indicaciones de que el uso por cualquier razón podría provocar una presión de selección en favor de la resistencia.

Criterio 2: El antibacteriano se usa para tratar enfermedades causadas por organismos que se podrían transmitir por fuentes no humanas o enfermedades causadas por organismos que podrían adquirir genes de resistencia de fuentes no humanas.

Criterio 2.1 – Alto nivel de confianza en que hay fuentes no humanas que transmiten las bacterias o sus genes de resistencia a los humanos (alto para *Salmonella* spp., *Escherichia coli* y *Campylobacter* spp.).

13. Sobre la base de estos criterios, las quinolonas (no sólo las fluoroquinolonas), las cefalosporinas de tercera y cuarta generación y los macrólidos han sido clasificados como antimicrobianos de importancia crítica.

14. Es importante darse cuenta de que esta definición estipula no sólo que estos antimicrobianos son importantes para el tratamiento de los humanos, sino también que existe el riesgo de transmisión de bacterias resistentes o genes resistentes a los humanos.

Para las quinolonas, está claro que la *Salmonella* y el *Campylobacter* resistentes a la quinolona constituyen un problema para la salud humana. Según varios estudios epidemiológicos y planteamientos biológicos existe un riesgo de fracaso del tratamiento en el caso de la *Salmonella* resistente a la quinolona, resultando en un aumento de la mortalidad en los seres humanos infectados.

Para las cefalosporinas de tercera y cuarta generación, las pruebas son algo más frágiles. No está claro el papel de las beta-lactamasas de espectro extendido (BLEE) de los animales y la carne para la salud humana. Las pruebas sólo son circunstanciales. En algunos países, se han detectado los mismos genotipos BLEE en los humanos y en la carne o en animales, mientras que en otros países hay grandes diferencias en la distribución de genotipos. Biológicamente hablando, se puede decir que la resistencia a la cefalosporina en la *Salmonella* es un problema, ya que las infecciones de *Salmonella* en los niños pueden ser tratadas con cefalosporinas. Las fluoroquinolonas no se recomiendan como primera opción de tratamiento en los niños.

Para los macrólidos, la imagen es más complicada. Los macrólidos son el mejor fármaco para tratar el *Campylobacter*. Por esta razón, podría decirse que los macrólidos son de importancia crítica en la producción de aves, puesto que las aves constituyen una fuente considerable de la campylobacteriosa del ser humano, mientras que los cerdos y los productos porcinos son probablemente menos significantes o incluso pueden ser insignificantes. Por esto, se puede argumentar que son de importancia crítica cuando son utilizados en las aves, pero no en los cerdos.

15. Varios países aplican ya restricciones al uso de fluoroquinolonas y cefalosporinas.

En los Estados Unidos, el uso de fluoroquinolonas está prohibido en las aves pero no en el ganado y en los cerdos. El uso fuera de las indicaciones prescritas se ha prohibido recientemente para las cefalosporinas de tercera y cuarta generación, especificándose que el

uso profiláctico de estos medicamentos no está autorizado, y su uso en los huevos no está permitido.

En Dinamarca, el uso de fluoroquinolonas está autorizado sólo cuando hacen falta alternativas. El sector porcino ha aplicado una prohibición voluntaria del uso de cefalosporinas y el sector avícola nunca ha utilizado cefalosporinas.

El gobierno alemán prohíbe todos los tratamientos preventivos en grupos de animales. Además, las cefalosporinas de tercera y cuarta generación pueden utilizarse sólo en animales individuales enfermos en condiciones muy estrictas y no en grupos de animales en los que sólo pocos están enfermos.

En otros países europeos se han aplicado también prohibiciones voluntarias del uso de antimicrobianos de importancia crítica.

Propuestas del Copa-Cogeca

16. El Copa-Cogeca recomienda excluir a las cefalosporinas y fluoroquinolonas como primer fármaco contra enfermedades clínicas en animales individuales. Si falla el tratamiento estándar en el que se utilizan las cefalosporinas o las fluoroquinolonas como alternativas, deberían realizarse exámenes bacteriológicos para hallar otras soluciones.

17. El Copa-Cogeca pide a los veterinarios europeos que estudien la posibilidad de realizar antibiogramas específicos cuando se utilizan cefalosporinas de tercera o cuarta generación y fluoroquinolonas en rebaños o grupos de animales. Los antibiogramas deberían confirmar que no existen otras alternativas y que estos antimicrobianos son la única manera de preservar la salud de los animales.

Cuando se inicia un tratamiento de un rebaño o de un grupo de animales con fluoroquinolonas y cefalosporinas de tercera y cuarta generación, deberían someterse muestras apropiadas a un laboratorio de diagnóstico para realizar exámenes bacteriológicos, seguidos de pruebas de resistencia bacteriana en los agentes patógenos aislados.

19. El Copa-Cogeca pide a la Comisión Europea el establecimiento de un sistema de diagnóstico amplio y eficiente a nivel del Estado miembro que permita obtener los resultados en los plazos previstos.

Si los resultados indican que existen alternativas apropiadas a las fluoroquinolonas y las cefalosporinas de tercera y cuarta generación, debería adaptarse el tratamiento en consecuencia.

IV. TRANSPARENCIA EN EL USO: PAPEL DE LOS PROGRAMAS DE SEGUIMIENTO Y DE VIGILANCIA

20. Para mejorar el uso de los antimicrobianos, se requiere transparencia y responsabilidad de todas las partes interesadas. En su comunicación sobre la resistencia bacteriana, la Comisión Europea destaca la importancia de reforzar los sistemas de vigilancia de las resistencias bacterianas y el consumo de antimicrobianos en veterinaria.
21. El Copa-Cogeca estima que la aplicación de programas de vigilancia prácticos y eficientes sobre el uso de los antimicrobianos y las resistencias bacterianas en todos los Estados miembros de la UE es crucial.
22. Como norma, el Copa-Cogeca cree que las autoridades públicas deberían aplicar programas prácticos pero rigurosos para controlar el uso de los antimicrobianos y la resistencia bacteriana. Las autoridades competentes deberían poder realizar controles y suprimir las prácticas ilegales cuando es necesario.
23. Puesto que algunos países en la UE aún no han establecido programas de seguimiento y de vigilancia eficaces, el Copa-Cogeca cree que se debe alentar a todos los Estados miembros a que lo hagan. Es muy importante que los programas de seguimiento sean desarrollados en consonancia con los programas nacionales de vigilancia, y que las autoridades de control,

las organizaciones de agricultores, los veterinarios y la industria farmacéutica participen en su elaboración. Ello contribuiría a reducir los costes adicionales en la explotación y a prevenir el uso abusivo de los productos.

24. Es extremadamente importante tener un sistema armonizado de recogida de información de todos los Estados miembros, siendo éste el primer paso hacia una evaluación exacta de los riesgos derivados del uso de antimicrobianos. La armonización de los objetivos y resultados esperados permitiría adaptar mejor los instrumentos a las características de los Estados miembros individuales (por ej. los sistemas de producción).
25. El Copa-Cogeca cree que la información sobre el uso de los antimicrobianos debería recopilarse a un nivel más agregado, esto es por los veterinarios y los farmacéuticos, en cada Estado miembro. Puesto que una receta veterinaria es una condición previa al uso de antimicrobianos en la explotación, el Copa-Cogeca cree que los veterinarios y los farmacéuticos deberían desempeñar un papel central en el suministro de información pertinente (por ej. nombre del producto, cantidad, explotación de destino, especies que deben ser tratadas, motivos del tratamiento, número de animales en la explotación) para el programa de seguimiento oficial a nivel del Estado miembro. Los datos agregados recopilados preservarían cierto grado de precisión y facilitarían el procedimiento de evaluación de los riesgos en los Estados miembros de la UE.
26. No obstante, los agricultores están obligados a registrar todos los tratamientos en la explotación para facilitar la evaluación y prever adaptaciones a los futuros tratamientos. Esta información debería ponerse a disposición durante las inspecciones oficiales en la explotación.
27. El Copa-Cogeca considera que la información suministrada sobre el uso de antimicrobianos en la explotación debe tratarse de forma confidencial y ponerse a disposición únicamente previa solicitud. Deben evitarse posibles restricciones comerciales consiguientes.

V. LOS PRINCIPIOS DEL PLAN SANITARIO DE LA EXPLOTACIÓN

28. El concepto de plan sanitario de la explotación se ha reinventado varias veces a lo largo de los años y hay muchas iniciativas y 'campeones' que pretenden haber encontrado la mejor fórmula para tener éxito. No obstante, la verdad es que el plan sanitario de la explotación no es un proceso nuevo ni complicado.
29. El plan sanitario de la explotación es un procedimiento flexible que integra la mejora de la sanidad veterinaria en los procesos de toma de decisiones de las explotaciones individuales. La certificación del estado sanitario de la explotación puede establecerse a través del uso de un plan sanitario de la explotación, pero hay una clara diferencia entre los dos, que conviene respetar.
30. El plan sanitario de la explotación puede definirse como un concepto de gestión que permita mejorar la sanidad animal, la productividad de los animales, la rentabilidad de la explotación y las relaciones entre los veterinarios y los agricultores. Tiene el mayor éxito cuando está hecho a medida de la explotación, lo que requiere conocimientos profundos e históricos de la explotación, los productos ofrecidos en el mercado, sus recursos, su localización geográfica y sus animales.
31. Por otro lado, la certificación del estado sanitario de la explotación se realiza a menudo a través de un cuestionario de opción múltiple ('tick box') que necesita una evaluación jurídica o formal basada en objetivos fijados, y es efectuada por un funcionario o una persona reconocida por la profesión sin tener en cuenta el estatuto sanitario de la explotación individual.
32. El plan sanitario de la explotación está basado en cuatro principios sencillos:
 - Más vale prevenir que curar
 - Medir - utilizar los registros para cuantificar el coste anual que supone una enfermedad para la explotación

- Gestionar - junto con el veterinario u otro asesor, y priorizando medidas de control para las esferas donde se localizan los problemas sanitarios, utilizando cálculos de los costes/beneficios y los métodos de gestión de la salud más eficaces.
 - Controlar - revisar regularmente el plan sanitario de la explotación, adaptándolo si es necesario.
33. Los beneficios de un exitoso plan sanitario de la explotación dependerán de los objetivos individuales, pero en general se espera: un aumento de las ganancias agrícolas; colaboraciones (veterinario/agricultor/otro asesor) basadas en la mejora del rendimiento; mejoras de la salud y del bienestar animal en la explotación, mejoras en la producción de alimentos seguros y sostenibles; optimización del uso de procedimientos de salud animal/veterinarios preventivos.
 34. El objetivo del plan sanitario de la explotación es emprender toda una serie de medidas para gestionar el riesgo de enfermedad en la explotación. Ello implica un buen sistema de registros; identificar los problemas sanitarios existentes en la explotación y determinar las medidas apropiadas de control para estos problemas; evaluar si estas medidas han sido eficaces y, muy importante, revisar los planes sanitarios si es necesario.
 35. El plan sanitario de la explotación debería ser un proceso continuo y dinámico. Puede proporcionar a cada explotación soluciones personalizadas. Permite trazar un mapa tanto de los riesgos de enfermedad históricos como futuros junto con procedimientos de diagnóstico y planes de alerta. Pueden aprobarse y establecerse medidas preventivas, incluidas estrategias de vacunación.
 36. El plan sanitario de la explotación debería incluir: el registro de las enfermedades en la explotación así como la reacción de los animales a una serie predefinida de medidas de producción acordadas por el agricultor, el veterinario, el ganadero/u otro asesor agrícola.
 37. Estas medidas podrían incluir tasas de sustitución/sacrificio, estadísticas relativas al alojamiento y la densidad, la incidencia de la cojera, los costes veterinarios, el uso de medicamentos veterinarios, varios parámetros de fertilidad (eficiencia de detección de celo, número de animales nacidos cada año, proporción de animales nacidos vivos, muertes, la edad a la primera inseminación, etc.), el estado corporal y el aumento de peso vivo u otros parámetros de producción.
 38. Desarrollar la colaboración entre el agricultor, el veterinario y/o el asesor para detectar los problemas sanitarios en los animales, calificar los problemas por orden de su importancia económica, decidir qué problemas deben tratarse primero y establecer objetivos realistas y apropiados.
 39. Ponerse de acuerdo sobre y comprometerse a aportar cambios a la gestión, la cría de animales, el tratamiento o la vacunación para alcanzar los objetivos, incluida una evaluación de la política de reposición de la explotación y del plan de bioseguridad – examinando las vías para prevenir la propagación de una enfermedad de una explotación o un animal a otra/o.
 40. Controlar y revisar los resultados respecto a los objetivos manteniendo la posibilidad de introducir ajustes en función de la experiencia.
 41. La posibilidad de trazar un mapa de las respuestas antimicrobianas de las explotaciones individuales a los riesgos de enfermedad identificados, estableciendo los procedimientos de diagnóstico adicionales necesarios, el enfoque con respecto al tratamiento (individual o en grupo y opciones de aislamiento si son viables) así como escenarios de activación definidos pudiendo dar lugar a una investigación más profunda y/o revisión de la elección del antimicrobiano. El plan debería también definir cómo administrar el fármaco elegido para optimizar el uso terapéutico y asegurar un periodo adecuado de exposición al tratamiento.
 42. El plan sanitario de la explotación debería revisarse sobre una base anual o cuando los niveles de enfermedad excedan de los umbrales predefinidos.

Propuestas del Copa-Cogeca

43. El Copa-Cogeca apoya plenamente el concepto de plan sanitario de la explotación y se compromete a fomentar una aplicación más amplia del mismo a nivel de los Estados miembros en los años venideros.