MINISTERIO DE SALUD
y
MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA

Resolución Conjunta 834/2015 y 391/2015

Bs. As., 22/06/2015

VISTO el Expediente N° 1-2002-28070/14-6 del registro del MINISTERIO DE SALUD; y

CONSIDERANDO:

Que los antimicrobianos son medicamentos esenciales para la salud humana y animal, y su aplicación ha permitido salvar millones de vidas.

Que su uso masivo ha traído como consecuencia la aparición del fenómeno de la resistencia a los antimicrobianos, uno de los mecanismos que tienen los microorganismos para defenderse en un medio hostil o desfavorable, como lo es la presencia de los antibióticos.

Que si bien cualquier tipo de microorganismo puede desarrollar resistencia, el impacto sobre las posibilidades terapéuticas actuales es especialmente grave y preocupante en las bacterias.

Que es cada vez mayor la evidencia que demuestra que la resistencia simultánea a múltiples antimicrobianos constituye un factor independiente de mal pronóstico (mayor mortalidad) por fracaso terapéutico, y se asocia a un marcado incremento de los costos sanitarios.

Que muchos de los procedimientos médicos modernos dependen de la efectividad de los antibióticos, como la quimioterapia para tratar el cáncer, las cirugías complejas, la diálisis renal y el trasplante de órganos; y que a medida que aumenta la resistencia a los antimicrobianos, estos procedimientos se vuelven cada vez más riesgosos.

Que en relación al diagnóstico, los mecanismos de resistencia emergentes son también cada vez más complejos y requieren de nuevos métodos para la detección temprana y confirmación de la resistencia antimicrobiana, a fin de poder administrar la terapia adecuada.

Que aunque el desarrollo de resistencia ocurre naturalmente con el tiempo, una serie de hechos, tanto en medicina humana como en veterinaria, han acelerado este proceso. En salud humana, el uso indiscriminado de antibióticos en infecciones ambulatorias que no los requieren, o la utilización excesiva de antimicrobianos de amplio espectro en el ámbito hospitalario, sumado a la automedicación, al incumplimiento de la posología, la inadecuada composición de las presentaciones que elabora la industria farmacéutica, la no aplicación de las restricciones de venta bajo receta archivada en las farmacias, la insuficiente inversión en innovación observada en las últimas décadas para estos productos y las dificultades para el diagnóstico oportuno de las infecciones causadas por microorganismos

resistentes, son las principales causas del crecimiento exponencial de la resistencia antimicrobiana.

Que el problema de la resistencia antimicrobiana en salud humana tiene un fuerte correlato con la sanidad animal, ya que las enfermedades transmitidas por alimentos de origen animal son causa importante de morbimortalidad en todo el mundo.

Que la distribución de alimentos contaminados y la migración de los animales han contribuido a la diseminación de microorganismos resistentes, encontrándose claramente documentada la relación entre animales de consumo y emergencia de la resistencia antimicrobiana en salud humana.

Que en el ámbito de la producción animal se utilizan antimicrobianos tanto para el tratamiento de las infecciones de forma individual o colectiva como en calidad de agentes promotores del crecimiento, los cuales se añaden al pienso de los animales con el fin de acelerar su crecimiento y con ello el rendimiento de la producción.

Que algunos de los antibióticos utilizados en la producción ganadera son de importancia crítica para la salud humana.

Que pese a los esfuerzos en la investigación y el desarrollo, la ralentización en el descubrimiento de nuevas familias de antimicrobianos, sumada al mayor conocimiento en los mecanismos y la ecología de la resistencia antimicrobiana, han puesto de relieve la magnitud del problema.

Que hoy en día, debemos considerar la sensibilidad a los antibióticos como un recurso limitado y no renovable, de muy lenta recuperación cuando se ha perdido.

Que este problema, de origen multifactorial y alcance global, trasciende fronteras y estructuras de gobierno, y requiere acciones inmediatas, integradas y multisectoriales.

Que los organismos internacionales dedicados a salud (Organización Mundial de la Salud - OMS y Organización Mundial de Sanidad Animal - OIE) han instado, recientemente, a los países a elaborar planes y a adoptar medidas para enfrentarlo, bajo el concepto de “Una Salud”, con una visión integral de la sanidad animal y la salud pública a escala mundial.

Que entre los objetivos del MINISTERIO DE SALUD se encuentran los de formular, programar y coordinar las acciones vinculadas al sistema de vigilancia epidemiológica; coordinar las acciones vinculadas a la prevención y control de las enfermedades; entender, a partir de los registros específicos, en los estudios de recursos disponibles, oferta, demanda y necesidad, así como el diagnóstico de situación necesaria para la planificación estratégica de la prevención y el control en el sector salud y formular, dirigir y coordinar las campañas nacionales de promoción y protección de la salud.

Que entre los objetivos del MINISTERIO DE AGRICULTURA GANADERIA Y PESCA se encuentran los de elaborar y ejecutar planes, programas y políticas de producción, comercialización, tecnología, calidad y sanidad en materia agropecuaria, pesquera, forestal, agroindustrial y agroenergética, coordinando y conciliando los intereses del Gobierno Nacional, las provincias y los diferentes subsectores; entender en el diseño y ejecución de las políticas de desarrollo, promoción, calidad; bioseguridad y sanidad de productos, industrializados o no, para consumo alimentario de origen animal o vegetal, promoviendo los estándares de comercialización respectivos e intervenir en todos los acuerdos, convenios y/o actos de

naturaleza similar que se suscriban entre las distintas áreas integrantes del Ministerio y los Organismos y Autoridades de los distintos poderes del Estado en el ámbito Nacional, Provincial o Municipal, Entes Regionales e Instituciones intermedias, coordinando la actualización permanente de aquellos que se encontraran en ejecución.

Que resulta necesario aprobar una Estrategia Nacional para el Control de la Resistencia Antimicrobiana a fin de garantizar un uso responsable de los mismos, a través de un balance entre minimizar su utilización innecesaria sin comprometer la salud de las personas.

Que la mencionada Estrategia apunta a retrasar o impedir la emergencia y diseminación de bacterias resistentes a través del fortalecimiento de la vigilancia clínica, microbiológica y farmacéutica, la regulación y fiscalización de la comercialización de antimicrobianos, de la promoción del consumo racional y prudente y de la detección precoz y el control de las infecciones en hospitales y en establecimientos agropecuarios.

Que será objetivo también de la citada Estrategia promover la innovación en antimicrobianos, en promotores del crecimiento no antibióticos y en pruebas diagnósticas para la identificación y caracterización de bacterias resistentes.

Que se considera oportuno, a fin de coordinar las acciones de esta Estrategia Nacional, la creación en el ámbito de la SECRETARÍA DE PROMOCIÓN Y PROGRAMAS SANITARIOS del MINISTERIO DE SALUD, de la Comisión Nacional para el Control de la Resistencia Antimicrobiana.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS del MINISTERIO DE SALUD y la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente medida se dicta en ejercicio de las facultades conferidas por la Ley de Ministerios - T.O. 1992, modificada por su similar Ley N° 26.338, y por el Artículo 2° del “Reglamento de Procedimientos Administrativos, Decreto 1759/72 t.o. 1991”.

Por ello,

EL MINISTRO
DE SALUD
Y
EL MINISTRO
DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA
RESUELVEN:

ARTICULO 1° — Apruébase la Estrategia Argentina para el Control de la Resistencia Antimicrobiana, de acuerdo a los objetivos detallados en el ANEXO I que forma parte integrante del presente.

ARTICULO 2° — Créase en el ámbito de la SECRETARÍA DE PROMOCIÓN Y PROGRAMAS SANITARIOS del MINISTERIO DE SALUD, una Comisión Nacional para el Control de la Resistencia

Antimicrobiana, con la misión de verificar el cumplimiento de la Estrategia aprobada en el artículo 1° de la presente Resolución, la que se conformará y funcionará de acuerdo a lo estipulado por el ANEXO II que forma parte integrante de la presente.

ARTICULO 3° — Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial y archívese. — Dr. DANIEL GUSTAVO GOLLAN, Ministro de Salud. — Ing. Agr. CARLOS HORACIO CASAMIQUELA, Ministro de Agricultura, Ganadería y Pesca.

ANEXO N° I
ESTRATEGIA ARGENTINA PARA EL CONTROL DE LA RESISTENCIA ANTIMICROBIANA
ÍNDICE

1. Introducción
2. Vigilancia de la resistencia antimicrobiana en salud humana
3. Vigilancia de la resistencia antimicrobiana en salud animal y producción agroalimentaria
4. Vigilancia del uso de antimicrobianos
5. Regulación del uso de antimicrobianos en salud humana
6. Regulación del uso de antimicrobianos en salud animal y producción agroalimentaria
7. Uso responsable de antimicrobianos en salud humana
8. Uso responsable de antimicrobianos en salud animal y producción agroalimentaria
9. Prevención y control de infecciones asociadas al cuidado de la salud humana
10. Prevención y control de infecciones en salud animal y producción agroalimentaria
Bibliografía de Referencia

SIGLAS	
ADECI	Asociación Argentina de Enfermeros en Control de Infecciones
AFACIMERA	Asociación de Facultades de Ciencias Médicas de la República Argentina
ANLIS	Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud
ANMAT	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
CLSI	Clinical Laboratory Standard Institute

ENPIHA	Encuesta Nacional de Prevalencia de Infecciones Hospitalarias de Argentina
INE	Instituto Nacional de Epidemiología
INEI	Instituto Nacional de Enfermedades Infecciosas Agudas
INTA	Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria
LNR	Laboratorio Nacional de Referencia
OIE	Organización Mundial de Sanidad Animal
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud
RAM	Resistencia Antimicrobiana
SADI	Sociedad Argentina de Infectología
SATI	Sociedad Argentina de Terapia Intensiva
SENASA	Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agro-alimentaria
VIHDA	Vigilancia de Infecciones Hospitalarias de Argentina

1. INTRODUCCIÓN

Los antimicrobianos son medicamentos esenciales para la salud humana y animal. Desde su descubrimiento, y a medida que se fueron incorporando nuevos principios activos, millones de vidas se han salvado gracias a ellos. Sin embargo, su uso masivo ha generado la aparición y el veloz desarrollo del fenómeno de la resistencia antimicrobiana (RAM). La RAM es uno de los mecanismos que tienen los microorganismos para defenderse en un medio desfavorable, como lo es la presencia de los antibióticos. En otras palabras, la RAM es la capacidad de un microorganismo de resistir al efecto de estos medicamentos. Si bien toda clase de microbio puede desarrollar resistencia, el mayor impacto sobre las posibilidades

terapéuticas actuales ocurre especialmente en las bacterias.
Aunque el desarrollo de resistencia ocurre naturalmente con el tiempo, el exceso de uso o el uso inadecuado de los antimicrobianos han acelerado notablemente este proceso. En salud humana, el uso indiscriminado de antibióticos en el ámbito hospitalario o su administración en infecciones ambulatorias que en realidad no los requieren, sumado a la automedicación, al incumplimiento de la posología, la inadecuada composición de las presentaciones que se fabrican, la no aplicación de las restricciones de venta bajo receta archivada en las farmacias, la insuficiente inversión en innovación para estos productos observada en los últimos años, y las dificultades en el diagnóstico oportuno de las infecciones causadas por microorganismos resistentes, son las principales causas del crecimiento exponencial de este fenómeno.
Diversos gérmenes resistentes a más de 3 antimicrobianos (multirresistencia), a la mayoría de ellos (resistencia extrema) o a todos los antimicrobianos existentes (panresistencia) están emergiendo como agentes patógenos relevantes, como es el caso de Staphylococcus aureus, Enterococcus faecium, Acinetobacter, Pseudomonas aeruginosa y Klebsiella pneumoniae. Es cada vez mayor la evidencia que demuestra que la multirresistencia constituye un factor de mal pronóstico (mayor mortalidad) por fracaso terapéutico, y produce un marcado aumento de los costos de atención. Además, muchos de los procedimientos médicos modernos, tales como los tratamientos oncológicos, las cirugías complejas y la diálisis renal, dependen de la efectividad de los antibióticos; y a medida que se incrementa la RAM, estos procedimientos se vuelven cada vez más riesgosos.
La urgencia del problema aumenta por el reconocimiento de grupos de bacterias (llamados clones exitosos) responsables de la diseminación global de bacterias multirresistentes. El caso más emblemático en el mundo es la emergencia y diseminación exponencial desde 2010 de Klebsiella pneumoniae productora de carbapenemasas tipo KPC, para el que se han agotado las opciones terapéuticas actuales y se debe recurrir a antiguos antibióticos sobre los que no hay evidencia de eficacia clínica y/o están asociados con toxicidad significativa. Muchos de estos clones resistentes han mostrado la capacidad de subsistir y de diseminarse por fuera de las instituciones de salud, extendiéndose a la comunidad general y haciendo difusos los límites de términos tales como “infecciones hospitalarias o asociadas al cuidado de la salud” e “infecciones adquiridas en la comunidad”. Prueba de ello es el ejemplo del Staphylococcus aureus meticilino-resistente de la comunidad, el cual ya ha alcanzado niveles de prevalencia superiores a los observados en los hospitales.
El problema de la RAM en salud humana tiene un fuerte correlato con la sanidad animal. Las enfermedades transmitidas por alimentos de origen animal son causa importante de morbimortalidad en todo el mundo. La distribución de alimentos contaminados y la migración de los animales han contribuido a la diseminación de microorganismos resistentes. La relación entre animales de consumo y emergencia de RAM en salud humana ha sido documentada claramente en bacterias zoonóticas como Salmonella spp y Campylobacter spp. La RAM ha aparecido también en bacterias comensales presentes en el tracto intestinal de los animales, tales como Enterococcus y Escherichia coli, las que pueden ser transmitidas por los alimentos y actuar como reservorios de genes de resistencia, transfiriéndolos a bacterias patógenas o zoonóticas de importancia para la salud pública.
En el ámbito de la producción animal, se utilizan antimicrobianos para el tratamiento de las infecciones en animales de forma individual o colectiva. Los tratamientos son de tres tipos: a) profiláctico, con la intención de proteger a animales sanos que se consideran expuestos a un microorganismo; b) metafiláctico, para evitar la propagación de infecciones de animales enfermos a sanos en una misma unidad de producción; y c)

terapéuticos, cuando la infección ya está instaurada. Adicionalmente, en las producciones intensivas de bovinos, cerdos, aves y en acuicultura, se emplean bajas dosis de antimicrobianos como agentes promotores del crecimiento. Estos se añaden al pienso de los animales con el fin de acelerar su crecimiento y con ello el rendimiento de la producción. Los antibióticos actuarían a través de la reducción tanto de la microbiota que compite con el huésped por los nutrientes, como de las bacterias patógenas, las cuales pueden afectar el rendimiento al producir enfermedad subclínica. Por otro lado, se sabe que la exposición prolongada a dosis bajas de antibióticos se relaciona de manera directa con una mayor probabilidad de generar RAM.

Algunos de los antibióticos utilizados en la producción ganadera son de importancia crítica para la salud humana. Por ejemplo, los macrólidos y tetraciclinas que se usan a menudo en la alimentación de los animales para estimular su crecimiento o prevenir infecciones, y las fluorquinolonas y cefalosporinas que se utilizan frecuentemente para tratar y/o prevenir las infecciones en sanidad animal.

En relación al diagnóstico, los mecanismos de resistencia emergentes son también cada vez más complejos y requieren de nuevos métodos para la detección temprana y confirmación de RAM a fin de poder administrar la terapia adecuada.

Pese a los esfuerzos en la investigación y el desarrollo, la ralentización en el descubrimiento de nuevas familias de antimicrobianos, sumada al mayor conocimiento en los mecanismos y la ecología de la RAM, han puesto de relieve la magnitud del problema. Hoy en día, debemos considerar la sensibilidad a los antibióticos como un recurso limitado y no renovable, de muy lenta recuperación cuando se ha perdido.

Este problema, de origen multifactorial y alcance global, trasciende fronteras y estructuras de gobierno, y requiere acciones inmediatas, integradas y multisectoriales. Los organismos internacionales dedicados a salud (Organización Mundial de la Salud - OMS y Organización Mundial de Sanidad Animal - OIE) han instado recientemente a los países a elaborar planes y a adoptar medidas para enfrentarlo, bajo el concepto de “Una Salud”, con una visión integral de la sanidad animal y la salud pública a escala mundial.

Por todas estas razones, es de gran importancia encontrar maneras de garantizar un uso responsable de los antimicrobianos, a través de un balance entre minimizar su utilización innecesaria pero sin comprometer la salud de las personas. En marzo de 2014, el Ministerio de Salud de la Nación convocó a diversas entidades involucradas en la problemática, con el propósito de elaborar la presente Estrategia para el Control de la RAM.

Los objetivos de esta Estrategia son los siguientes:

1. Retrasar o impedir la emergencia y diseminación de bacterias resistentes a través de la regulación y fiscalización de la comercialización de antimicrobianos, de la promoción del consumo racional y prudente, y de la detección precoz y el control de las infecciones en hospitales y establecimientos agropecuarios.
2. Fortalecer la vigilancia de la RAM y del uso de antimicrobianos tomando como modelo la estrategia “Una Salud”.
3. Promover la innovación en antimicrobianos, promotores del crecimiento no-antibióticos y pruebas diagnósticas para la identificación y la caracterización de bacterias resistentes.

La Estrategia fue elaborada bajo la coordinación de la Secretaría de Promoción y Programas Sanitarios del Ministerio de Salud, y con la participación de las siguientes entidades:

- Ministerio de Salud: Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud (ANLIS), Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y el Programa REMEDIAR.

- Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca: Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agro-alimentaria (SENASA) e Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria (INTA).
- Universidades Nacionales de La Plata y del Centro de la Provincia de Buenos Aires.
- Representación para las Américas de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE).
- Sociedad Argentina de Infectología (SADI) y Sociedad Argentina de Terapia Intensiva (SATI)

Nota: Las acciones propuestas en este documento poseen una perspectiva de viabilidad y de priorización, y no pretenden ser ni exhaustivas ni excluyentes. Otras acciones que concurran a cumplir los objetivos generales del mismo podrían llevarse a cabo simultáneamente.

2. VIGILANCIA DE LA RESISTENCIA ANTIMICROBIANA EN SALUD HUMANA

2.1. Definición y relación con el problema de la RAM

El diagnóstico y monitoreo de un problema de salud son la base de la planificación sanitaria. La vigilancia de la RAM en salud humana consiste en recoger, procesar, analizar, interpretar y difundir de manera sistemática y continua datos comparables y validados de la resistencia antimicrobiana. La vigilancia permite:

- Determinar y analizar las fuentes y las tendencias temporales y espaciales y de la RAM en las bacterias;
- Detectar la aparición de nuevos mecanismos de resistencia;
- Orientar las decisiones terapéuticas;
- Evaluar las prácticas de prescripción de agentes antimicrobianos y recomendaciones de uso prudente;
- Llevar a cabo análisis de riesgos orientados a la protección de salud de los seres humanos y la sanidad de los animales;
- Proporcionar una base para formular recomendaciones sobre políticas de salud pública y sanidad animal y evaluar el impacto de las acciones destinadas a contener la resistencia;
- Crear conciencia entre las partes interesadas.

2.2. Situación actual de la vigilancia de la RAM en salud humana

2.2.1. Sistemas de vigilancia en funcionamiento

En Argentina funcionan tres redes vinculadas al problema de la RAM: WHONET-Argentina, SIREVA-Argentina y PROVSAG.

La Red WHONET se encuentra dedicada específicamente a recoger datos clínicos de rutina de sensibilidad a los antibióticos y funciona desde 1989 bajo la coordinación del Servicio de Antimicrobianos del Instituto Nacional de Enfermedades Infecciosas (INEI-ANLIS). Esta Red está integrada actualmente por 96 hospitales de todas las jurisdicciones del país (Figura 1). Para garantizar la calidad de los resultados de la vigilancia, los laboratorios participantes cuentan con procedimientos estandarizados de laboratorio, manuales de control de calidad interno, programas de control de calidad externo y de capacitación del personal, y provisión continua de actualizaciones bibliográficas y de cepas de referencia. Para el manejo de datos se utiliza el programa WHONET desarrollado por la OMS. Cada laboratorio participante envía mensualmente al laboratorio coordinador los resultados de todas las pruebas de sensibilidad a antimicrobianos que realiza, bajo las recomendaciones del Clinical Laboratory Standard Institute (CLSI) para las pruebas de difusión en agar y de concentración inhibitoria mínima.

El laboratorio coordinador cumple las siguientes funciones:

- Analiza periódicamente los resultados recibidos, devuelve los comentarios pertinentes, indicando aquellos que requieren ser verificados, y analiza las pruebas realizadas como control de calidad interno;
- Recibe las bacterias con perfiles de resistencia inusuales y aplica técnicas cuantitativas y moleculares de

referencia para la detección y caracterización de los mecanismos de RAM y clones circulantes;
- Elabora normativas para los procedimientos microbiológicos y recomendaciones para la detección de bacterias con resistencias extremas y/o inusuales;
- Desarrolla métodos diagnósticos para la detección precoz de mecanismos de RAM;
- Coordina el Programa Nacional de Control de Calidad en Bacteriología con participación obligatoria de todos los laboratorios de la Red;
- Analiza y confecciona un informe anual con los datos relevantes de la vigilancia, el cual se difunde a los laboratorios participantes de la Red, a todos los efectores de salud del país y a la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud; y se publica con acceso libre en el sitio www.antimicrobianos.com.ar; y
- Emite alertas por correo electrónico de la emergencia nacional y regional de mecanismos de resistencia potencialmente pandémicos.

La Red SIREVA-Argentina lleva a cabo la vigilancia de los agentes bacterianos causantes de neumonía y de meningitis: Streptococcus pneumoniae, Neisseria meningitidis y Haemophilus influenzae. Esta red, coordinada en forma conjunta por los servicios de Bacteriología Clínica y de Antimicrobianos del INEI-ANLIS, provee información epidemiológica de la distribución de serotipos y sensibilidad a los antimicrobianos en aislamientos de infecciones invasivas en la población general. Esta información contribuye a la evaluación de la cobertura de vacunas y a la elección de la terapia antimicrobiana más apropiada para estas infecciones.

Figura 1. Número de hospitales que participan en las Redes WHONET y SIREVA, por provincia, 2014.

La Red PROVSAG (Programa de Vigilancia de la Sensibilidad Antimicrobiana de Gonococo de la Red de Infecciones de Transmisión Sexual) vigila la sensibilidad a los antimicrobianos de uso habitual en el manejo de la gonorrea, detecta en forma precoz y oportuna la emergencia de perfiles de sensibilidad inusuales de Neisseria gonorrhoeae y caracteriza los mecanismos de resistencia y clones circulantes en el país. El Servicio Enfermedades de Transmisión Sexual del INEI-ANLIS coordina esta Red y actúa como Laboratorio Nacional de Referencia (LNR).

2.3. Líneas estratégicas para la vigilancia de la RAM en salud humana

a) Fortalecimiento y capacitación continua de los laboratorios coordinadores de las Redes y de los laboratorios participantes de la vigilancia de la RAM;

b) Fortalecimiento de las acciones de comunicación y difusión oportuna de la información de la RAM;

c) Promoción del desarrollo e implementación de nuevos métodos de diagnóstico rápido para la detección

precoz de microorganismos con resistencia múltiple; y
d) Armonización de estrategias de vigilancia de RAM en salud humana, animal y ambiental.
2.4. Acciones específicas para la vigilancia de la RAM en salud humana
2.4.1. Capacitación y Control de Calidad
a) Continuar realizando el Curso de Actualización en Antimicrobianos “Dra. Alicia Rossi” con cupo para 110 profesionales y el Curso anual de Epidemiología Molecular con cupo de 18 profesionales;
b) Participar en los congresos internacionales de las Sociedades Europea y Americana de Microbiología, y en otros eventos científicos nacionales e internacionales;
c) Efectuar una pasantía anual de un profesional en centros de referencia del exterior;
d) Suscribirse a revistas científicas y acceder a bibliotecas digitales temáticas (ASM, Elsevier, Oxford Press);
e) Participar en eventos científicos organizados por entidades nacionales e internacionales;
f) Incorporar los cursos a la plataforma virtual de ANLIS para capacitación on line en gran escala e implementar tecnología para videoconferencias;
g) Proveer insumos para el Programa Nacional de Control de Calidad en Bacteriología con asignación presupuestaria específica;
h) Distribuir las cepas de referencia para pruebas de sensibilidad y cepas estándares para diagnóstico de mecanismos de resistencia circulantes en el país;
2.4.2. Comunicación
i) Elaborar y comunicar el Boletín Informativo y los Alertas Digitales de la emergencia de mecanismos de resistencia potencialmente pandémicos en el país y la región;
j) Elaborar e incorporar al Boletín un resumen ejecutivo con indicadores seleccionados de la RAM, integrando la información proveniente de la vigilancia armonizada entre salud humana y animal;
k) Aumentar la frecuencia de publicación del Boletín a semestral en lugar de anual;
l) Incorporar referentes de nuevas entidades como SENASA, INTA, SADI y SATI a la lista de destinatarios de comunicaciones;
m) Actualizar y difundir algoritmos de trabajo para armonizar procedimientos de búsqueda de mecanismos de resistencia entre todos los laboratorios del país;
n) Mantener la plataforma web del LNR para difusión de la información de la vigilancia y de los trabajos científicos publicados o presentados en congresos;
o) Desarrollar e implementar una herramienta digital on line para análisis personalizados;
p) Incluir links a la web del LNR en sitios web de otras instituciones o sociedades científicas como SADI y SATI;
q) Establecer alianzas con otras entidades para la difusión de los resultados de la vigilancia a todos los efectores de salud;
2.4.3. Armonización de las estrategias de vigilancia
r) Elaborar y actualizar procedimientos de estudio de la RAM en cooperación entre ANLIS, SENASA, INTA y las universidades nacionales;
s) Realizar reuniones periódicas o según necesidad con los actores involucrados;
t) Elaborar y difundir un reporte anual conjunto con los perfiles de resistencia de bacterias zoonóticas e indicadoras de origen animal y los mismos gérmenes de origen humano;
2.4.4. Desarrollo e implementación de nuevos métodos de diagnóstico

u) Proveer insumos para el desarrollo de nuevas metodologías diagnósticas para gérmenes multirresistentes con asignación presupuestaria específica;
v) Establecer alianzas con otras entidades públicas o privadas para el desarrollo de nuevas metodologías diagnósticas; y
w) Registrar la propiedad intelectual y/o patentes de nuevos desarrollos institucionales.

3. VIGILANCIA DE LA RESISTENCIA ANTIMICROBIANA EN SALUD ANIMAL Y PRODUCCIÓN AGROALIMENTARIA

3.1. Definición y relación con el problema de la RAM

La vigilancia de la RAM es el seguimiento activo y sostenido en el tiempo de la prevalencia de la resistencia de las bacterias en los animales, los alimentos y el ambiente; y constituye una faceta crítica de la estrategia de sanidad animal y seguridad alimentaria destinada a limitar su propagación y a optimizar la elección de antimicrobianos con fines terapéuticos.

3.2. Situación actual de la vigilancia de la RAM en salud animal y producción agroalimentaria

Argentina no cuenta aún con un programa de vigilancia permanente de RAM en animales de producción. La vigilancia es necesaria en 3 grupos de bacterias en bovinos, porcinos y aves: a) bacterias “indicadoras”, b) bacterias zoonóticas, y c) bacterias patógenas. Las bacterias indicadoras son parte de la microbiota intestinal de seres humanos, otros mamíferos, aves e insectos y su importancia radica en su capacidad de adquirir y diseminar genes de resistencia que pueden ser transferidos a las bacterias patógenas o zoonóticas.

El SENASA, con la cooperación de ANLIS, INTA y facultades de veterinaria de universidades nacionales, liderará la implementación de un programa de vigilancia de la RAM en animales de consumo. Para este programa, se obtendrán muestras en establecimientos frigoríficos, y el aislamiento bacteriano y las pruebas de sensibilidad antimicrobiana se centralizarán en la Dirección de Laboratorios y Control Técnico del SENASA y/o en el o los laboratorios que el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca defina. La metodología de trabajo se presenta en la sección 3.5. El registro, almacenamiento e interpretación de la información se realizará mediante el sistema de software WHONET. Por su parte, el INTA aportará a la investigación y desarrollo de principios activos alternativos a los antibióticos como factores de crecimiento y agentes terapéuticos.

3.3. Líneas estratégicas para la vigilancia de la RAM en salud animal y producción agroalimentaria

a) Desarrollo e implementación del programa nacional de vigilancia de la RAM en animales de consumo para determinar la presencia de resistencia a diferentes antimicrobianos en por lo menos 2 bacterias comensales: Escherichia coli y Enterococcus spp, y 2 zoonóticas: Campylobacter spp y Salmonella spp;
b) Armonización de las estrategias de vigilancia de RAM en salud humana y animal; y
c) Desarrollo de herramientas de comunicación y difusión oportuna de la información.

3.4. Acciones específicas para la vigilancia de la RAM en salud animal y producción agroalimentaria

a) Aislar bacterias comensales y zoonóticas de ganado bovino, porcino y aves destinadas a consumo humano, y determinar su perfil de sensibilidad a diferentes antimicrobianos;
b) Comparar los resultados con datos obtenidos en estudios previos, cuando sea posible;
c) Determinar la prevalencia de RAM por especie animal y por región geográfica;
d) Correlacionar el consumo de antimicrobianos con la RAM;
e) Caracterizar y correlacionar los mecanismos de resistencia entre bacterias obtenidas de muestras animales y humanas;

f) Realizar estudios específicos sobre el comportamiento de antimicrobianos vehiculizados en diferentes matrices biológicas (agua o alimento, pre-mezcla o núcleo concentrado) y sobre el impacto de su uso en el medio ambiente de los sistemas de producción;
g) Evaluar terapias alternativas al uso de antibióticos como factores de crecimiento en las producciones intensivas; y
h) Evaluar el impacto de la administración en diferentes matrices biológicas sobre el nivel de resistencia observado en la población bacteriana ambiental.

3.5. Metodología básica para el estudio de la RAM

3.5.1. Muestreo, aislamiento, identificación de especie y conservación de cepas

- El muestreo se efectuará según el Código Sanitario para los Animales Terrestres (OIE).
- Inicialmente se estudiarán dos bacterias comensales: *Escherichia coli* y *Enterococcus* spp, y dos zoonóticas: *Campylobacter* spp y *Salmonella* spp.
- Para *Escherichia coli*, se utilizará agar selectivo y diferencial para enterobacterias (eosina azul de metileno, agar Mac Conkey, etc.) o agar cromogénico. Las placas se incubarán a 37ºC durante 24 horas. Se tomará una colonia presuntiva de *E. coli* y se repicará en agar tripticasa soya. Para la identificación de género, se usará la prueba de β – glucuronidasa e indol como pruebas tamiz.
- Para *Enterococcus* spp., las muestras se sembrarán en agar bilis esculina con azida. A las 48 horas de incubación a 37ºC, se tomará una colonia presuntiva de *Enterococcus* spp. y se repicará en agar tripticasa soya. Se realizará un tamiz para la identificación de género mediante la determinación de la presencia de la enzima l-pirrolidonilarilamidasa (PYR), y crecimiento a 45ºC y a 10ºC. La confirmación de especie bacteriana se obtendrá por el método MALDI-TOF.
- Para *Campylobacter* spp., las muestras se sembrarán en medio Skirrow modificado: agar brucella, sangre ovina desfibrinada al 5%, cefalotina 10 mg/l, trimetoprima 5 mg/l, vancomicina 10g/l, polimixina B 2500UI o similar. Las placas se incubarán en atmósfera microaerófila a 42ºC (78% N2, 5% O2, 10% CO2 y 7% H2) por 48 horas. La identificación de las colonias sospechosas se realizará en base a la morfología por coloración de Gram, reacciones de catalasa y oxidasa, hidrólisis de hipurato e hidrólisis de indoxil acetato. Las cepas positivas a la prueba del hipurato se los considerará *C. jejuni*, mientras que las que resulten hipurato-negativas deberán identificarse por método MALDI-TOF o equivalente.
- Para *Salmonella* spp., el aislamiento se realizará según las normas FDA/BAM/ AOAC. Se diluirán 25 g. de materia fecal de bovinos y porcinos y 0,5 g. de contenido cecal en aves, en una proporción 1/10 en agua peptonada buferada y se incubarán a 37ºC por 24 hs (preenriquecimiento). Posteriormente se tomará 1 ml de este caldo, se inoculará en 10 ml de caldo tetrationato o similar y se incubará a 37ºC por 24 hs (enriquecimiento). Una ansada de este caldo se sembrará en agar entérico Hektoen o Agar Salmonella Shigella o XLD con novobiocina 10 µg/ml, y se incubará por 48 hs. a 37ºC. Se tomarán 2 colonias presuntivamente positivas y se sembrarán en agar tripticasa soya, incubándose a 37ºC por 24 hs. La confirmación se realizará por pruebas biocuímicas convencionales, triple azúcar hierro (TSI), lisina-hierro (LIA).

- Los aislamientos identificados como *Salmonella* spp. se serotipificarán por aglutinación de acuerdo al esquema de Esquema de White-Kauffman-Le Minor, utilizando antisueros polivalentes y monovalentes O y H.
- Las cepas bacterianas se conservarán liofilizadas a – 70 °C en caldo cerebro corazón con 30% de glicerol.

3.5.2. Determinación de la sensibilidad antimicrobiana

- Para evaluar la sensibilidad a los antibióticos se determinará la concentración inhibitoria mínima por método automatizado y/o método de difusión por disco según normas CLSI. La elección del sistema dependerá de la disponibilidad y oferta comercial en el país.
- Para *Escherichia coli* y *Salmonella* spp. Se ensayarán: ampicilina, cefalotina, cefotaxima, ceftiofur, colistina, gentamicina, amicacina, estreptomicina, tetraciclina, ácido nalidíxico, ciprofloxacina, enrofloxacina, fosfomicina, florfenicol, sulfametoxazol y trimetoprima - sulfametoxazol.
- Para *Enterococcus* spp. se ensayarán: ampicilina, vancomicina, teicoplanina, gentamicina, estreptomicina y tetraciclina.
- Para *Campylobacter* spp. se usarán: gentamicina, tetraciclina, ciprofloxacina, nitrofurano, eritromicina y azitromicina.
- La interpretación de los resultados se realizará por diferentes puntos de corte, según sea necesario, epidemiológicos, clínico humano y clínico animal.
- Como cepas control se utilizarán *Escherichia coli* ATCC 25922, *Enterococcus faecalis* ATCC 29212, *Staphylococcus aureus* ATCC 25923 y 29213, *Campylobacter jejuni* ATCC 33560 y *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853.

4. VIGILANCIA DEL USO DE ANTIMICROBIANOS

4.1. Definición y relación con el problema de la RAM

El objetivo de la vigilancia del uso de antimicrobianos comprende dos dimensiones básicas de la política de medicamentos: a) el acceso a ellos y b) su uso adecuado. Esta información permitirá identificar las jurisdicciones y/o los establecimientos que no los utilizan de modo apropiado y focalizar las acciones dónde más se necesiten.

4.2. Situación actual de la vigilancia del uso de antimicrobianos

No existe en la actualidad un programa de vigilancia del uso de antimicrobianos que integre las distintas fuentes de información existentes, tanto públicas como privadas. En el ámbito público, los programas nacionales, tales como Remediar, Tuberculosis y Lepra, y la Dirección de VIH/SIDA, disponen de información sobre la provisión y utilización de los antimicrobianos que cada uno gestiona. A partir de esos datos, relacionados con el individuo, tiempo, lugar, diagnóstico o indicación y características del tratamiento (ambulatorio/internado), se podrá realizar estudios epidemiológicos de esos medicamentos. En los ámbitos privado y de obras sociales, existen relevamientos de la dimensión industrial y comercial de los medicamentos (por ejemplo, IMS Health). Por último, un tercer recurso lo constituyen los grupos científicos que producen información vinculada a la utilización de medicamentos en general. Por otra parte, los programas de trazabilidad de medicamentos de ANMAT (Resolución 435 de 2011 del Ministerio de Salud de la Nación) y de productos fitosanitarios y veterinarios de SENASA (Resolución SENASA 369/2013), proveerán datos sobre la comercialización y distribución de los antimicrobianos en salud humana y en producción agroalimentaria.

4.3. Líneas estratégicas para la vigilancia del uso de antimicrobianos

a) Diseño e implementación de la vigilancia del acceso a los antimicrobianos

El acceso se refiere a la utilización efectiva de antimicrobianos en salud humana, incluyendo la prescripción profesional y el consumo por parte del usuario final. Sin embargo, debido a limitaciones en la disponibilidad de datos exhaustivos, el acceso también puede ser indicado por la disponibilidad de antimicrobianos en la comunidad, entendida como la suma de la distribución pública y la comercialización privada de medicamentos.

El monitoreo de la disponibilidad de antimicrobianos en la comunidad supone un abordaje de tipo exploratorio descriptivo, transversal y longitudinal, y permitirá conocer tendencias, niveles críticos o de alerta y definir y evaluar medidas de restricción aplicables a su uso. En el mismo sentido, permitirá indagar asociaciones espaciales y temporales entre los niveles de disponibilidad, características geográficas (industrias, residuos, clima) y RAM.

b) Diseño e implementación de la vigilancia del uso adecuado

El uso adecuado refiere a la calidad tanto de la prescripción como de la provisión del servicio farmacéutico, en términos de uso de la medicación apropiada a la necesidad clínica, en las dosis correspondientes a los requerimientos individuales de cada paciente, por el período adecuado de tiempo. La vigilancia permitirá establecer el grado de adecuación del uso de antimicrobianos a protocolos, guías, pautas o esquemas terapéuticos definidos.

4.4. Acciones específicas para la vigilancia del uso de antimicrobianos

Vigilancia del acceso. El abordaje del acceso se basa en (a) datos disponibles en el Ministerio de Salud de la Nación y los ministerios de salud provinciales, sobre disponibilidad y uso de medicamentos en los niveles ambulatorio (Centros de Atención Primaria de la Salud - CAPS) y hospitalario; y en (b) datos del mercado farmacéutico privado sobre la comercialización de antimicrobianos en la red de farmacias comunitarias. La vigilancia del acceso permitirá:

a) Comparar tendencias y diferencias en la tasa de uso de antibióticos entre provincias, en base a series temporales;

b) Identificar establecimientos, áreas o zonas de mayor utilización de antimicrobianos, en base a técnicas de análisis geoespacial;

c) Caracterizar los perfiles de CAPS o establecimientos hospitalarios con mayores/menores tasas de uso de antimicrobianos; y

d) Realizar investigaciones en unidades de terapia intensiva del país sobre la prescripción y consumo de antimicrobianos: Programa VIHDA en conjunto con SADI y SATI.

Los principales indicadores utilizados serán: Dosis Diarias Definidas (DDD, o unidad similar) de antimicrobianos por habitante; tasa de uso de antimicrobianos cada 100 consultas; % de prescripciones de antimicrobianos sobre el total de prescripciones; % de pacientes con al menos una prescripción de antimicrobianos sobre el total de pacientes.

Vigilancia del uso adecuado. Establecer el uso adecuado requiere disponibilidad de datos que contengan información de la indicación médica (morbilidad), prescripción farmacológica e identificación del paciente (en especial, edad), disponibles para un conjunto de programas públicos desarrollados en el nivel ambulatorio (REMEDIAR, Salud Sexual, Tuberculosis, entre otros) y hospitalario (VIH, etc.). Respecto al ámbito de la seguridad social o privado, así como también a información de uso en internación, los datos requeridos pueden obtenerse por muestreo, por ejemplo, a través de la encuesta de prevalencia de infecciones hospitalarias (ENPIHA) que realiza anualmente el INE, o mediante estudios transversales en la comunidad,

por ejemplo, de auto-prescripción o consumo no controlado. La vigilancia del uso adecuado permitirá:
a) Determinar el grado de adecuación de la utilización de antimicrobianos en la práctica terapéutica habitual (estudios de tipo indicación-prescripción y prescripción-consumo);
b) Identificar geográficamente establecimientos, áreas o zonas de mayor uso inapropiado de antimicrobianos (mapas); e
c) Identificar perfiles de profesionales, CAPS o establecimientos hospitalarios con mayores o menores tasas de uso inapropiado de antimicrobianos.
Los principales indicadores serán: nivel de adecuación de prescripciones de antimicrobianos a recomendaciones sanitarias; % de usuarios que recibieron servicios farmacéuticos sobre el total de prescripciones y/o pacientes; % de usuarios que registren adherencia al tratamiento indicado; % de usuarios de antimicrobianos sin prescripción profesional.
El monitoreo del uso adecuado permitirá determinar la calidad de provisión de los servicios sanitarios vinculados con los antimicrobianos e identificar necesidades de capacitación de los equipos de salud, así como también diseñar acciones específicas según áreas geográficas o de conocimiento, incluyendo la revisión y eventual adecuación de las recomendaciones de utilización.
Será responsabilidad del Programa REMEDIAR del Ministerio de Salud de la Nación:
a) Desarrollar la vigilancia del uso de antimicrobianos y consolidar información proveniente de los usos humano, animal y agropecuario;
b) Relevar, con la cooperación de la Dirección de Calidad de Servicios de Salud, las Guías de Diagnóstico y Tratamiento existentes, que permitan considerar adecuada la prescripción, conforme la relación diagnóstico (indicación) y tratamiento (prescripción), identificando medicamento, dosificación y tiempo de tratamiento;
c) Consolidar y difundir un banco de datos con los criterios para clasificar una indicación como adecuada o prudente;
d) Obtener datos de distintas fuentes para realizar la vigilancia del uso de antimicrobianos en los términos descriptos en este documento; y
e) Desarrollar herramientas de comunicación y difusión oportuna de la información con los principales resultados, conclusiones y recomendaciones, destinada a los distintos actores involucrados en la utilización de antimicrobianos y a la comunidad en general.
La Dirección Nacional de Agroquímicos, Productos Veterinarios y Alimentos del SENASA será responsable de:
a) Realizar un seguimiento anual del volumen de venta de antibióticos, con la colaboración de las cámaras industriales de productos veterinarios y los colegios profesionales; y
b) Proveer los datos que se obtengan del sistema de trazabilidad de productos fitosanitarios y veterinarios en cuanto éste se encuentre en funcionamiento pleno.
5. REGULACIÓN DEL USO DE ANTIMICROBIANOS EN SALUD HUMANA
5.1. Definición y relación con el problema de la RAM
El objetivo de la regulación farmacéutica es garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los productos farmacéuticos que utiliza la población.
La regulación del uso de antimicrobianos tiene impacto en los siguientes aspectos:
- Eficacia e indicaciones terapéuticas debidamente demostradas;
- Restricciones apropiadas aplicando criterios científicos de seguridad al acceso libre a los productos

antibióticos de uso sistémico (oral u parenteral) a través de la determinación de la condición de dispensa al público como “venta bajo receta archivada”; y

- Adecuación del número de unidades disponibles en las presentaciones de venta según la concentración y vía de administración y a criterios médico-científicos sustentados en las guías de tratamiento de entidades médicas reconocidas.

5.2. Situación actual de la regulación del uso de antimicrobianos en salud humana

La autoridad reguladora nacional es la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y su ámbito de aplicación es la importación/exportación y el tránsito federal de los medicamentos. Sin embargo, en la organización federal del país, las provincias conservan el poder de regulación y fiscalización dentro de sus jurisdicciones. Esto motivó la necesidad de crear un espacio de coordinación denominado ANMAT FEDERAL. El objetivo del Plan ANMAT FEDERAL es fortalecer las capacidades nacionales y provinciales de regulación, fiscalización y vigilancia de los productos para la salud (medicamentos, alimentos y tecnología), a través de la conformación de una red con referentes en cada jurisdicción.

La Resolución 3835/69 (modificada luego por Resolución 378/70) del entonces Ministerio de Bienestar Social, estableció que los medicamentos cuyos ingredientes farmacéuticos activos (IFAs) tuvieran actividad antibiótica de uso sistémico deberán ser dispensados de acuerdo a su condición de inscripción con Venta Bajo Receta Archivada a partir del 1 de enero de 1970, y ambas se encuentran aún vigentes. Las recetas deben ser archivadas por fecha correlativa y conservadas por un lapso de dos años, vencido el cual la farmacia puede proceder a su destrucción. Por otra parte, el Art. 36 del Decreto 7123/68, reglamentario de la Ley 17.565, definió que: “La adquisición y venta que realicen las droguerías de productos de venta bajo receta archivada deberá hacerse por factura y/o remito separado..., debiendo conservarse la documentación archivada en forma ordenada, y ser exhibida y puesta a disposición de los inspectores de la Secretaría de Estado de Salud Pública, a su requerimiento.”.

En la práctica, se reconoce el incumplimiento de la dispensa con estas exigencias por parte de los establecimientos farmacéuticos por lo que se abren dos campos de responsabilidad. Un primer campo corresponde a la responsabilidad administrativa del control del ejercicio profesional farmacéutico. Este control corresponde a las autoridades sanitarias locales. En el ámbito de CABA actualmente es la Dirección de Registro Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de Nación, la cual al constatar las transgresiones a la normativa debe iniciar las actuaciones sumariales correspondientes, pudiendo concluir con las sanciones que establece el art. 45 de la Ley 17.565 de Ejercicio de la Actividad de Farmacia: apercibimiento, multa, clausura del establecimiento, suspensión de la matrícula y/o inhabilitación.

Un segundo campo de responsabilidad se abrió con la Ley 26.524 (2009) del Código Penal, la cual estableció que la dispensa de cualquier tipo de especialidad medicinal sin cumplimiento de las condiciones legales de expendio configura un tipo penal el cual puede sancionarse con una pena de prisión de hasta TRES años.

En relación a la publicidad de los antimicrobianos, ésta se encuentra prohibida desde 1964 a partir del Art. 19 de la Ley Nacional de Medicamentos Nº 16.463, que establece que “Queda prohibido: (inciso d) Toda forma de anuncio al público de los productos cuyo expendio sólo haya sido autorizado bajo receta”.

5.3. Líneas estratégicas para la regulación del uso de antimicrobianos en salud humana

a) Implementación de medidas que promuevan el uso adecuado de antimicrobianos según preceptos

científico-técnicos;
b) Capacitación para el cumplimiento de las Resoluciones 3835/69 y 378/70 sobre la venta de antimicrobianos bajo receta archivada a través de su verificación en las inspecciones a las farmacias; y
c) Desarrollo de un procedimiento de evaluación preferencial de nuevos antimicrobianos o nuevas formulaciones y métodos rápidos de diagnóstico para infecciones resistentes.
5.4. Acciones específicas para la regulación del uso de antimicrobianos en salud humana
a) Verificar y adecuar la condición de expendio autorizada oportunamente en el registro de cada uno de los medicamentos con acción antibiótica de uso sistémico;
b) Sensibilizar y capacitar a los integrantes de la Red de ANMAT FEDERAL sobre la efectiva dispensa bajo receta archivada de los medicamentos antibióticos de uso sistémico;
c) Generar instrumentos reguladores que faciliten las actividades de control, por ejemplo, ampliando a los antimicrobianos lo establecido por la Disposición 38/90 de la entonces Subsecretaría de Administración de Servicios y Programas de Salud para los sicotrópicos y estupefacientes (Leyes 17.818 y 19.303), por la cual se exige que la venta que realicen los Laboratorios a las Droguerías y éstas a las Farmacias, debe ser facturada (con factura y remito) en forma separada de cualquier otro medicamento, consignando los números de partida y de serie de fabricación;
d) Revisar, con la cooperación de las sociedades profesionales relacionadas con la temática, la adecuación de las presentaciones comerciales de antimicrobianos a la duración y dosis recomendada de tratamientos, con el objeto de evitar el incumplimiento del mismo por parte de los pacientes toda vez que la presentación comercial no alcance para completar el tratamiento indicado o sobren unidades al finalizar el mismo; e
e) Implementar un procedimiento ágil de revisión de nuevos métodos diagnósticos para la detección precoz de RAM y de nuevos principios activos o nuevas formulaciones de los existentes para tratamiento de las infecciones, con la cooperación de ANLIS y SADI.
6. REGULACIÓN DEL USO DE ANTIMICROBIANOS EN SALUD ANIMAL Y PRODUCCIÓN AGROALIMENTARIA
6.1. Definición y relación con el problema de la RAM
El objetivo de la regulación de los alimentos de origen animal es garantizar la seguridad de este tipo de alimentos para la población. En Argentina, la autoridad reguladora es el Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA).
La regulación tiene impacto en la vigilancia del uso de agentes antimicrobianos y en su uso racional y prudente en sanidad animal y producción agroalimentaria, mediante mecanismos de registro de productos, regulación de su uso y en el control de residuos o contaminantes en los alimentos de ese origen.
6.2. Situación actual de la regulación del uso de antimicrobianos en salud animal y producción agroalimentaria
Desde hace más de diez años, el SENASA lleva adelante un Programa de Control de Residuos, Contaminantes e Higiene de Alimentos de origen animal. Este programa busca detectar la presencia de residuos químicos y contaminantes en alimentos de origen animal que puedan afectar la salud de los consumidores. Entre los residuos bajo control se encuentran diversos agentes antimicrobianos, los cuales pueden generar resistencia antimicrobiana cuando se encuentran presentes en los alimentos.
En cuanto a la regulación aplicable, en 2007, la Resolución SENASA 609 estableció que todos los productos veterinarios con acción antimicrobiana se encuentran en la categoría de venta bajo receta. En 2011, la

Resolución 666 determinó que los establecimientos de producción de animales para consumo humano deben llevar un libro de registro de tratamientos sujeto a inspección por el SENASA en el que se deberá consignar toda administración de productos veterinarios sobre los animales de producción.

Por último, en 2013 el SENASA instituyó el Sistema Nacional de Trazabilidad de Productos Fitosanitarios y Veterinarios, el cual permitirá conocer el volumen y tipo de antimicrobianos que se comercializa en el marco de la comercialización de los productos veterinarios. Este sistema on line se basa en las declaraciones juradas de venta de productos veterinarios que involucra a todos los eslabones de la cadena comercial, desde el elaborador o el importador del producto hasta el veterinario que indica y vende el producto. De esta manera, toda vez que se realiza una venta, el vendedor debe declarar qué vendió, y el comprador que aceptó la venta y que asume la responsabilidad por la tenencia de los productos adquiridos.

6.3. Líneas estratégicas para la regulación del uso de antimicrobianos en salud animal y producción agroalimentaria

a) Desarrollo o actualización de regulaciones sobre el uso de antimicrobianos, destinadas a preservar la sensibilidad bacteriana como recurso no renovable; y

b) Participación en instancias internacionales de discusión sobre las prácticas reguladoras para la sanidad animal.

6.4. Acciones específicas para la regulación del uso de antimicrobianos en salud animal y producción agroalimentaria

a) Recopilar y analizar resultados de los sistemas de vigilancia y trazabilidad de productos veterinarios para la realización de análisis de riesgos y creación de perfiles de riesgo;

b) Fortalecer los controles de venta indiscriminada y uso de antibióticos;

c) Establecer que toda comercialización de antibióticos se realice a cargo de un profesional matriculado; y

d) Crear una instancia de discusión sobre el uso de antimicrobianos con las cámaras de la industria de productos veterinarios, los colegios de profesionales, las universidades y el Ministerio de Salud.

7. USO RESPONSABLE DE ANTIMICROBIANOS EN SALUD HUMANA

7.1. Definición y relación con el problema de la RAM

La OMS define como uso adecuado de los antimicrobianos el uso eficaz en relación con el costo de los antimicrobianos con el cual se obtiene el máximo efecto clínico-terapéutico y simultáneamente se minimiza la toxicidad del medicamento y el desarrollo de RAM.

Los principios generales que se aplican al uso adecuado de los antimicrobianos son iguales a los de otros productos medicinales, pero con una particularidad: el tratamiento individual tiene repercusión en la salud de la sociedad como resultado de la inducción de generación de resistencia y la presión selectiva ejercida sobre los microorganismos sensibles. Además, la falla terapéutica debida a agentes patógenos resistentes a los fármacos o a superinfecciones aumenta su potencial de diseminación en todo el hospital y/o en la comunidad. A pesar de que este es un efecto esperable aún cuando se usan de manera correcta, el uso inapropiado acelera notablemente este fenómeno.

La elección del tratamiento antimicrobiano apropiado puede ser sencilla en caso de agentes causales conocidos o que pueden deducirse con bastante certeza de la presentación clínica del paciente. Sin embargo, cuando se carece de un diagnóstico microbiológico confiable o la infección es pluricausal, el tratamiento empírico es la práctica habitual, y a menudo incluye antimicrobianos de espectro amplio. En condiciones ideales, la elección del medicamento debería hacerse con base en la información local,

institucional y/o regional de la vigilancia de la resistencia y siguiendo las normas de tratamiento propuestas por sociedades científicas.

7.2. Situación actual del uso responsable de antimicrobianos en salud humana

La mayor parte de los antimicrobianos usados en salud humana se destina al tratamiento de infecciones ambulatorias, aún cuando muchas de ellas son de etiología viral y no requieren antibióticos. Por otra parte, los antimicrobianos se encuentran entre los medicamentos de mayor uso en los hospitales: se estima que entre el 25 y el 41% de los pacientes internados recibe antibióticos, habitualmente de amplio espectro, y aproximadamente el 60% recibe al menos una dosis durante su ingreso. Por otra parte, ha sido ya demostrado en numerosos estudios que la utilización de antimicrobianos en el medio hospitalario se puede optimizar en el 30-50% de los casos.

Por estos motivos se generaron hace tiempo los programas institucionales de salvaguarda de los antimicrobianos (conocidos en inglés como “Antimicrobial Stewardship Programs”). Estos programas buscan mejorar la utilización de estos medicamentos en los hospitales a través de tres acciones: a) optimizar los resultados clínicos; b) reducir los efectos adversos, incluyendo la resistencia, y c) garantizar una terapia costo-efectiva.

Finalmente, en el ámbito de la comunidad se observa una excesiva confianza por parte de la población en el efecto de los antimicrobianos, lo que conduce al uso de ellos sin prescripción médica y a la inadecuada adherencia a los tratamientos (tanto los auto-instituidos como los indicados por profesionales), en el marco de un desconocimiento de sus efectos negativos.

7.3. Líneas estratégicas para el uso responsable de antimicrobianos en salud humana

a) Cooperación entre el Ministerio de Salud de la Nación (Servicio de Antimicrobianos INEI-ANLIS, Programa VIHDA INE-ANLIS, Programa REMEDIAR, ANMAT), SADI y SATI;

b) Capacitación y promoción del uso racional y prudente de los antimicrobianos destinada a los profesionales de salud en los ámbitos ambulatorio y hospitalario; y

c) Difusión en la comunidad de la importancia del uso de antimicrobianos con prescripción médica y la adherencia al tratamiento indicado.

7.4. Acciones específicas para el uso responsable de antimicrobianos en salud humana

7.4.1. Equipos de salud

a) Implementar un curso virtual de actualización en uso responsable de antimicrobianos en el ámbito ambulatorio y hospitalario, dirigido a médicos (especialmente generalistas, de familia, pediatras, internistas e intensivistas), enfermeros, farmacéuticos, odontólogos, bioquímicos y a estudiantes avanzados de estas carreras. Se dictará en conjunto entre SADI, SATI, ADECI y el Programa VIHDA, utilizando la plataforma de Educación a Distancia del INE-ANLIS;

b) Realizar talleres regionales, entre el Programa VIHDA, SADI, SATI y los referentes locales sobre el uso responsable de antimicrobianos para difundir la problemática, los datos de la vigilancia y las guías y recomendaciones de tratamiento. Las sedes serían: Resistencia, Tucumán, Córdoba, Rosario, Mendoza, Bariloche, Puerto Madryn y Ushuaia;

c) Incorporar la temática de la RAM en la currícula de las carreras de ciencias de la Salud, en trabajo conjunto con AFACIMERA;

d) Promover la cooperación entre sociedades científicas y de profesionales de la salud para llevar a cabo cursos virtuales sobre infecciones prevalentes según las especialidades, y la inclusión del tema de la RAM

en la agenda de sus respectivos congresos; y
e) Continuar los cursos sobre Terapia Racional del programa REMEDIAR, la cooperación con SADI para la elaboración de contenidos y el dictado con las universidades participantes.
7.4.2. Comunidad
a) Elaborar materiales de difusión (folletos, afiches, artículos, etc.) y realizar campañas en medios de comunicación;
b) Concientizar a la población y a los profesionales médicos y farmacéuticos involucrados acerca de la exigencia de la venta bajo receta archivada de los antimicrobianos; e
c) Implementar el Día Nacional del Uso Responsable de Antibióticos para realizar acciones que promuevan el reconocimiento del problema y su prevención. Debido a que el mayor uso de antimicrobianos se registra en invierno, la fecha propuesta es el 21 de junio.
8. USO RESPONSABLE DE ANTIMICROBIANOS EN SALUD ANIMAL Y PRODUCCIÓN AGROALIMENTARIA
8.1. Definición y relación con el problema de la RAM
El uso responsable de antimicrobianos en salud animal y producción agroalimentaria refiere a la implementación de medidas y recomendaciones prácticas para mejorar la sanidad y el bienestar animal y, al mismo tiempo, prevenir y/o reducir la emergencia y propagación de bacterias resistentes a los antimicrobianos en animales y en humanos. Estas medidas tienen los siguientes objetivos:
a) garantizar el uso racional de los agentes antimicrobianos en los animales, con vistas a optimizar su eficacia y su inocuidad;
b) cumplir con la obligación ética y la necesidad económica de mantener a los animales en buen estado de salud;
c) prevenir o reducir la transferencia de microorganismos resistentes o determinantes de resistencia en el seno de las poblaciones animales, su entorno y entre los animales y los seres humanos;
d) contribuir a mantener la eficacia y la utilidad de los agentes antimicrobianos utilizados en medicina humana y veterinaria;
e) proteger la salud del consumidor garantizando la inocuidad de los alimentos de origen animal en relación con los residuos de agentes antimicrobianos.
Las medidas incluyen acciones a nivel de todas las etapas y los actores que intervienen en el ciclo de uso de los antimicrobianos, desde su registro en el SENASA hasta su prescripción, comercialización y consumo.
8.2. Situación actual del uso responsable de antimicrobianos en salud animal y producción agroalimentaria
No existen datos nacionales sobre la cantidad de antimicrobianos utilizados en las diferentes especies animales. A nivel mundial, se estima que la mitad de los antibióticos producidos se destina a uso veterinaria, de lo cual el 80% corresponde a producciones intensivas de cerdos, aves y bovinos, un 10% a mascotas (perros y gatos) y el 5% restante a piscicultura. A su vez, un porcentaje importante del uso en producción intensiva no cumple con un fin terapéutico, sino que se utiliza como aditivo promotor del crecimiento.
Tampoco existen en el país reglamentaciones que establezcan prácticas específicas para el uso responsable de antimicrobianos. A nivel mundial, el Código Sanitario para los Animales Terrestres (OIE) especifica los criterios y las medidas para lograr el uso responsable de los antimicrobianos, y actúa como una norma internacional para sus países miembros. Algunas de las acciones detalladas en esta norma global se encuentran reglamentadas y se aplican en nuestro país, tales como la exigencia de requisitos para la

autorización de comercialización y controles de calidad por parte de los fabricantes, y la definición y control del cumplimiento de los períodos de restricción pre-faena y pre-ordeñe. Asimismo, las regulaciones generadas por el SENASA en los últimos años, y destinadas a la trazabilidad de productos y a registros de tratamientos se adecuan también al Código de la OIE.

Por otra parte, existen ámbitos que requieren de mayores acciones, tales como los sistemas de contralor de las prescripciones y su trazabilidad, actualmente en desarrollo. Asimismo, se debe tener en cuenta que no se han realizado aún campañas sistematizadas a nivel nacional para a la difusión de buenas prácticas de uso.

8.3. Líneas estratégicas para el uso responsable de antimicrobianos en salud animal y producción agroalimentaria

a) Desarrollo de conocimiento, formación e información a profesionales veterinarios sobre el uso prudente y responsable de antibióticos, sustentado sobre bases farmacocinéticas, farmacodinámicas y toxicológicas;

b) Intensificación de los controles de comercialización de formulaciones antimicrobianas;

c) Regulación del uso de antimicrobianos en función de la información que se obtenga del programa de vigilancia, y el correspondiente análisis de riesgos;

d) Incremento del conocimiento farmacológico y farmacotécnico sobre el comportamiento de las formulaciones antibióticas, vehiculizadas en matrices biológicas y en los animales, considerando el impacto en el medio ambiente;

e) Control de la evolución de resistencia bacteriana a antibióticos en la clínica de pequeños animales y producciones intensivas; y

f) Promoción del uso responsable de antimicrobianos, incluyendo su correcta prescripción y administración por parte de los veterinarios.

8.4 Acciones específicas para el uso responsable de antimicrobianos en salud animal y producción agroalimentaria

a) Elaborar una guía de buena práctica para la prescripción y uso de antimicrobianos y otros productos veterinarios, en línea con las referencias internacionales;

b) Organizar cursos y talleres de capacitación para veterinarios de práctica libre y aquellos que actúan en la cadena de comercialización o están a cargo de explotaciones pecuarias y de plantas productoras de alimentos balanceados, en conjunto con las universidades, los colegios profesionales y grupos técnicos de intercambio de las diferentes actividades productivas (cerdos, aves, bovinos, etc.);

c) Incorporar la temática de la RAM en la currícula de las carreras de veterinaria, en trabajo conjunto con el Consejo Nacional de Decanos de Ciencias Veterinarias; y

d) Sostener y potenciar el contralor en todas las etapas del proceso de distribución y uso de antimicrobianos, ampliando al resto de los medicamentos veterinarios con impacto en la salud humana.

9. PREVENCIÓN Y CONTROL DE INFECCIONES ASOCIADAS AL CUIDADO DE LA SALUD HUMANA

9.1. Definición y relación con el problema de la RAM

Infección Hospitalaria (IH) o Infección asociada al cuidado de la salud (IACS) es toda afección localizada o sistémica producida como consecuencia de una reacción adversa a la presencia de uno o más agentes infecciosos o sus toxinas, que se presenta en un paciente asistido en una institución de salud y no estuviese presente o incubándose al momento de la admisión del paciente, salvo que se relacione con una admisión previa en la misma institución.

Los pacientes internados constituyen uno de los principales reservorios de microorganismos resistentes a los

antimicrobianos y actúan como fuente de infección en las instituciones y en la comunidad. A su vez, los enfermos crónicos que requieren de frecuentes hospitalizaciones corren mayor riesgo de contraer infecciones por gérmenes resistentes.

El control deficiente de infecciones en cualquier entorno incrementa enormemente el riesgo de propagación de infecciones multirresistentes, especialmente durante los brotes. Por esta razón, las medidas de prevención y control de infecciones son fundamentales para contener la propagación de la RAM.

9.2. Situación actual de la prevención y control de infecciones en salud humana

El Programa Nacional de Epidemiología y Control de Infecciones Hospitalarias tiene sede en el Instituto Nacional de Epidemiología (INE-ANLIS), y fue creado por Resolución 2885/83 del entonces Ministerio de Acción Social, con el propósito de “contribuir a la reducción de la morbimortalidad por IACS y a mejorar la calidad de atención en los hospitales del país”. El Programa trabaja sistemática e ininterrumpidamente en 6 ejes interconectados: Docencia, Investigación, Normatización, Vigilancia, Asesoramiento y Educación para la salud.

En referencia a la vigilancia, en 1995 se implementó a modo piloto el Sistema Intensificado de Vigilancia Epidemiológica Nacional de Infecciones Hospitalarias (SIVENIH) que involucró a 25 hospitales públicos y privados del país, voluntariamente adheridos, quienes recolectaron y analizaron datos de vigilancia durante 2 años. El análisis de la experiencia piloto permitió detectar las fortalezas, debilidades y necesidades del sistema y, en 2004, se creó el Programa Nacional de Vigilancia de Infecciones Hospitalarias de Argentina (VIHDA) para el seguimiento de IACS en los hospitales adheridos. Este programa es de carácter voluntario y los hospitales deben cumplir una serie de requisitos para ser admitidos en él.

El Programa VIHDA actualmente integra a diversas instituciones de salud del país en una red dedicada a la prevención, vigilancia y control continuo y sistematizado de las IACS, lo que le permite a cada institución disponer de sus propios indicadores de manera instantánea para actuar inmediatamente al respecto. Estas instituciones reportan al Programa la información relevante de la vigilancia a través de un sistema informático especialmente diseñado, el cual puede generar reportes automáticos e inmediatos de indicadores propios. La información es también consolidada a nivel nacional, con elaboración de indicadores nacionales.

La estrategia de vigilancia del Programa VIHDA posee los siguientes componentes:

a) Vigilancia intensificada en áreas críticas y quirúrgicas, a través del Software VIHDA; y

b) Estudios periódicos de Prevalencia de Infecciones Hospitalarias de Argentina (ENPIHA), a través del software SisWEP.

Además de un programa nacional de vigilancia de las IACS, el otro elemento esencial para la reducción de la morbi-mortalidad ocasionada por ellas es la constitución en hospitales de un Comité de Control y Prevención de Infecciones, conformado por un equipo de profesionales que realizan actividades de detección, prevención, control, vigilancia, capacitación, docencia e investigación, para la detección, manejo y control de las IACS. En nuestro país, la mayoría de los hospitales de mayor complejidad ya lo han constituido.

La estructura básica de un Comité de Control de Infecciones comprende dos comisiones: una ejecutiva y otra ampliada. La primera debe estar integrada por un médico infectólogo, una enfermera responsable de control de infecciones (ECI) y un representante del Laboratorio de Microbiología. La segunda debe conformarse con representantes de los distintos servicios del hospital (enfermería, jefe de cirugía, UCIA/UCIP, esterilización, farmacia, administración, lavadero, compras, etc.), a fin de intermediar entre la comisión ejecutiva y los servicios.

9.3. Líneas estratégicas para la prevención y control de infecciones en salud humana

9.3.1. Fortalecimiento de los programas de prevención y control de infecciones en servicios asistenciales con internación, con los siguientes elementos:

a) Estructura orgánica para facilitar la formulación y la gestión de políticas y estrategias de prevención y control de infecciones;

b) Elaboración, implementación y actualización de directrices de prevención y control de infecciones, incluyendo el control de la resistencia a los antimicrobianos;

c) Capacitación de los equipos de salud en los principios y prácticas de prevención y control de infecciones;

d) Ambientes apropiados (infraestructura y equipamiento) para la aplicación adecuada de los principios y prácticas de prevención y control de infecciones;

e) Servicios de laboratorio y de diagnóstico que permitan la detección exacta y oportuna de microorganismos resistentes para fundamentar la prescripción de antimicrobianos;

f) Estrategia de vigilancia para posibilitar la detección y contención precoces de infecciones por microorganismos multirresistentes emergentes;

g) Monitoreo y evaluación del programa para adaptar la estrategia según necesidad;

h) Inclusión del cargo de Enfermero en Control de Infecciones en el escalafón y requisitos para la función en proporción a la cantidad de camas de las instituciones; y

i) Comunicación con las autoridades y todos los servicios del establecimiento.

9.3.2. Promoción de la aplicación de las normas de prevención y control de infecciones en establecimientos de salud (higiene de manos, precauciones de barrera, asepsia, desinfección y esterilización, higiene ambiental y manejo de residuos), y capacitación sobre el control y la prevención de infecciones en entornos comunitarios.

9.3.3. Fortalecimiento de los programas provinciales de prevención y control de infecciones.

9.4. Acciones específicas para la prevención y control de infecciones en salud humana

a) Implementar un curso sobre control y prevención de IACS en forma conjunta entre el Programa VIHDA, SADI, SATI y ADECI, en la plataforma de educación a distancia de ANLIS.

b) Actualizar el Consenso INE-SADI 2011 “La multirresistencia: un problema a abordar en forma interdisciplinaria e interinstitucional”. Este Consenso incluye la siguiente temática: manejo adecuado de antibióticos; optimización de los procesos de prevención de IACS; y uso de antimicrobianos en grandes animales y en alimentos de origen agropecuario, y su implicancia en la salud humana;

c) Incentivar la incorporación de más hospitales al programa VIHDA y optimizar la base de datos para facilitar su carga;

d) Supervisar y asesorar a los establecimientos de salud de referencia en cada provincia, a cargo del Programa VIHDA;

e) Asesorar en forma directa a profesionales de la salud desde el Programa VIHDA;

f) Implementar el Programa de Autoevaluación para los programas de prevención y control de IACS en establecimientos de salud de referencia;

g) Promover el reconocimiento de las tareas de enfermería en control de infecciones en los hospitales del país; y

h) Estimular la mejora continua de la infraestructura, personal e instrumental para lograr una adecuada prevención y control de las infecciones intrahospitalarias.

10. PREVENCIÓN Y CONTROL DE INFECCIONES EN SALUD ANIMAL Y PRODUCCIÓN AGROALIMENTARIA

10.1. Definición y relación con el problema de la RAM

La ganadería desempeña un importante papel para la seguridad e inocuidad alimentaria y la nutrición de los seres humanos. El desarrollo de los sistemas productivos ha derivado en una creciente demanda de alternativas profilácticas y terapéuticas, y los antimicrobianos se han transformado en herramientas esenciales para el tratamiento y control de las enfermedades infecciosas de los animales.

La tecnificación en el proceso de producción de proteínas de origen animal no ha quedado exenta de resultar en una mayor presión de selección de cepas resistentes, considerándose que la producción de alimentos de origen animal constituye un factor importante de riesgo de selección y propagación a los seres humanos de los microorganismos resistentes a los antimicrobianos, así como de sus determinantes de resistencia, principalmente a través del consumo de alimentos.

El tratamiento de los animales enfermos en medicina veterinaria representa un verdadero desafío, debido a que la medicina individual ha evolucionado hacia una medicina de tipo colectivo después de la generalización de las producciones intensivas, donde ya no se habla de un animal enfermo sino de un conjunto de animales enfermos que deben ser atendidos. En estos casos, es difícil suponer que todos los animales tratados a un mismo tiempo con una dosis adecuada incorporada en el agua de bebida, en los alimentos o por vía parenteral, tengan una misma respuesta terapéutica, lo que predispone a que algunos de ellos sean sub dosificados y a que persista la presión de infección dentro del grupo tratado. Esto aumenta enormemente el riesgo de propagación de la infección atentando contra el bienestar animal y predisponiendo al desarrollo de infecciones multirresistentes.

La sub dosificación, el uso profiláctico y la aplicación de antimicrobianos como promotores del crecimiento facilitan al desarrollo de infecciones asociadas con RAM, lo que representa un problema real para la salud pública por tratarse en muchas casos de enfermedades de carácter zoonótico -salmonelosis, campilobacteriosis, Escherichia coli enterohemorrágica.

10.2. Situación actual de la prevención y control de infecciones en salud animal

Existen actualmente normas internacionales dedicadas al tema, destacándose los Capítulos 6.7 al 6.10 del Código Sanitario para los Animales Terrestres de la OIE, que abarcan desde la armonización de los programas nacionales de vigilancia de la RAM, hasta las metodologías para el seguimiento de las cantidades de antimicrobianos utilizadas y sus patrones de uso, los criterios para su uso prudente y responsable, y la metodología de aplicación de análisis de riesgos derivados del uso de antimicrobianos en animales en toda la cadena alimentaria. Por otra parte, la atención de la prevención y control de infecciones en medicina veterinaria se suele dedicar en mayor medida a enfermedades sujetas a notificación obligatoria, tales como fiebre aftosa, tuberculosis, brucelosis, leptospirosis, hidatidosis, rabia o triquinelosis; y en menor medida a las infecciones causadas por bacterias resistentes a los antibióticos.

En relación a la vigilancia, el Sistema Mundial de Información Sanitaria Animal que mantiene la OIE concentra la información que proveen los países e incluye los eventos epidemiológicos importantes, así como el seguimiento anual de ciertas enfermedades en animales terrestres y acuáticos, incluyendo a los animales silvestres.

10.3. Líneas estratégicas para la prevención y control de infecciones en salud animal

a) Desarrollo de programas de gestión, prevención y control de enfermedades infecciosas asociadas con

resistencia a los antimicrobianos en medicina veterinaria, contemplando la bioseguridad de establecimientos de producción intensiva en cuanto a infraestructura y equipamiento adecuado para las prácticas de prevención y control de infecciones;

b) Capacitación del personal técnico destinado a producciones animales intensivas para la prevención y control de enfermedades infecciosas en los entornos productivos; e

c) Implementación de laboratorios de diagnóstico en red que permitan la identificación de microorganismos resistentes a antimicrobianos y el monitoreo de las infecciones.

10.4. Acciones específicas para la prevención y control de infecciones en salud animal

a) Desarrollar normativas para llevar adelante los programas de prevención y control de infecciones entre el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca, el Ministerio de Salud, las universidades y los colegios profesionales;

b) Realizar cursos de capacitación a profesionales veterinarios dictados en forma conjunta entre el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca, el Ministerio de Salud, los colegios profesionales y las universidades;

c) Propiciar el cumplimiento de normas básicas de bioseguridad, higiene y desinfección del personal, equipamiento y ambiente productivo afectados a las producciones intensivas;

d) Generar laboratorios con diagnósticos protocolizados y trabajo en red para determinar el nivel de resistencia de bacterias aisladas de animales de consumo y la emergencia de mecanismos de resistencia a antimicrobianos críticos en la salud humana y animal, como así también el uso adecuado de antimicrobianos; y

e) Desarrollar un programa de monitoreo y evaluación para adoptar estrategias conjuntas entre los ámbitos veterinario y humano.

BIBLIOGRAFÍA DE REFERENCIA

Clinical and Laboratory Standards Institute. *Generation, presentation, and application of antimicrobial susceptibility test data for bacteria of animal origin; Report*. CLSI Document X08-R. EE.UU., Vol 3, Nº 17, 2011.

Comisión del Codex Alimentarius. *Directrices para análisis de riesgos de resistencia a antimicrobianos transmitida por los alimentos*. CAC/GL 77-2011, 2011. Disponible en: [http: //www.codexalimentarius .org/standards/list-of-standards/] Consulta en:[26 de noviembre de 2014].

DANMAP. *Use of antimicrobial agents and occurrence of antimicrobial resistance in bacteria from food animals, foods and humans in Denmark*. Copenague, Dinamarca, 2003. Disponible en: [http:// www.danmap.org/~/media/Projekt%20sites/Danmap/DANMAP%20reports/Danmap_2002.ashx] Consulta [24 de noviembre de 2014]

INE-ANLIS, SADI. "La multirresistencia: un problema a abordar en forma interdisciplinaria e interinstitucional". En: *XI Congreso Argentino de la Sociedad Argentina de Infectología*, Mar del Plata, 2011. Disponible en: [https://www.dropbox.com/s/g8clxtqqxnc49t9/DOCUMENTO%20FINAL%20Taller%20 INESADI%202011.pdf] Consulta en: [24 de noviembre de 2014]

Joint FAO/WHO/OIE Expert workshop on non-human antimicrobial use and antimicrobial resistance: scientific assessment. Ginebra, Suiza, Diciem 1-5, 2003. Disponible en: [http://whqlibdoc.who.int/hq/ 2004/WHO_CDS_CPE_ZFK_2004.7.pdf?ua=1] Consulta en: [24 de noviembre de 2014]

Joint FAO/WHO/OIE Expert workshop on non-human antimicrobial use and antimicrobial resistance: Management options, Oslo, Noruega, Marzo 15-18, 2004. Disponible en: [http://whqlibdoc.who.int/ hq/2004/WHO_CDS_CPE_ZFK_2004.8.pdf?ua=1] Consulta en: [24 de noviembre de 2014].

Joint FAO/WHO/OIE Expert Meeting on Critically Important Antimicrobials Report. Roma, Italia, Nov 26-30, 2007. Disponible en: [http://www.who.int/foodborne_disease/resources/Report%20joint%20 CIA%20Meeting.pdf] Consulta en: [24 de noviembre de 2014]

Moreno MA, Dominguez L, Teshager T, Herrero IA, Porrero MC. *VAV Network: antibiotic resistance monitoring: the Spanish program. Int J Antimicrob Agents*, 2000; Vol 14:285-90.

Nisi R, Brink N, Diaz F, Moulin G. *Antimicrobial use in animals: analysis of OIE survey on monitoring of the quantities of antimicrobial agents used in animals*. OIE Global Conference, Paris, Francia, Marzo 13–15, 2013. Disponible en: [http://www.oie.int/eng/A_AMR2013/Presentations/S2_4_Fran%C3%A 7oisDiaz.pdf] Consulta [24 de noviembre de 2014]

President's Council of Advisors on Science and Technology (PCAST). *National Strategy for Combating Antibiotic Resistant Bacteria*. The White House, Washington, EE.UU., Septiembre de 2014. Disponible en: [http://www.whitehouse.gov/sites/default/files/docs/carb_national _strategy.pdf] Consulta en: [24 de noviembre de 2014].

OIE. *Código Sanitario para Animales Terrestres*, 2014. Disponible en: [http://www.oie.int/es/normas -internacionales/codigo-terrestre/acceso-en-linea/] Consulta en: [24 de noviembre de 2014].

OIE. *Lista de agentes antimicrobianos importantes para la medicina veterinaria*. Resolución No. XXVIII del Comité Internacional de la OIE. 75.a Sesión General, mayo de 2007.

OMS. Antibacterial resistance in food-producing animals and food chain. En: *Antimicrobial Resistance Global Report on Surveillance*, Ginebra, Suiza, 2014. Disponible en: [http://apps.who.int/iris/bitstrea m/10665/112642/1/9789241564748_eng.pdf] Consulta en: [24 de noviembre de 2014]

OMS. *Estrategia mundial de la OMS para contener la resistencia antimicrobiana*. Ginebra, Suiza; 2001 (WHO/CDS/CSR/DRS/2001.2).

OMS. Día Mundial de la Salud 2011. Resistencia antimicrobiana. Medidas de política. Disponible en [http://www.who.int/world-health-day/2011/presskit/es/] Consulta en: [24 de noviembre de 2014]

OMS. *How to investigate drugs use in communities: Guidelines for Social Science Research*. Ginebra, 1992. Disponible en: [http://whqlibdoc.who.int/hq/1992/WHO_DAP_92.3.pdf] Consulta en: [24 de noviembre de 2014].

OMS. *Operational package for assessing, monitoring and evaluating pharmaceutical situations: Guide for coordinators and data collectors*. Ginebra, Suiza, 2007. Disponible en [http://www.who.int/medicines/publications/WHO_TCM_2007.2.pdf] Consulta en: [24 de noviembre de 2014].

OMS. *Overcoming Antimicrobial Resistance. Report on Infectious Diseases*. Ginebra, Suiza, 2000.

OMS. *Report of the 1st meeting of the WHO advisory group of Integrated Surveillance of Antimicrobial Resistance*, Copenague, Dinamarca, 2009. Disponible en: [http://apps.who.int /iris/bitstream/10665/75199/1/9789241501446_eng.pdf?ua=1&ua=1] Consulta en: [24 de noviembre de 2014]

OMS. Resistencia a los antimicrobianos (RAM). Nota descriptiva N°194, Centro de Prensa, Marzo de 2012.

OMS. Resistencia a los fármacos antimicrobianos. Informe de la Secretaría. 134ª reunión del Consejo Ejecutivo, Punto 10.6 del orden del día provisional. EB134/37, diciembre de 2013.

OMS. *Using indicators to measure country pharmaceutical situations. Fact Book on WHO monitoring indicators*. Ginebra, Suiza, 2006. Disponible en [http://www.who.int/medicines/publications/WHOTCM2006.2A.pdf] Consulta en: [24 de noviembre de 2014].

OMS. *WHO global principles for the containment of antimicrobial resistance in animals intended for food*. Report of a WHO consultation with the participation of the FAO and OIE, Ginebra, Suiza, Junio 5-9, 2000. Disponible en: [http://whqlibdoc.who.int/hq/2000/WHO_CDS_CSR_APH_2000.4.pdf?ua=1] Consulta en: [24 de noviembre de 2014]

Swedish National Veterinary Instit. *Swedish Veterinary Antimicrobial Resistance Monitoring 2002*. Uppsala, Suecia, 2003:46. Disponible en: [http://www.sva.se/upload/Redesign2011/Pdf/Om_SVA/publikationer/Tryckssaker/1/svarm2002.pdf] Consulta [24 de noviembre de 2014]

US Centers for Disease Control and Prevention. Natl Antimicrobial Resistance Monitoring System 2001: Enteric Bacteria. *Annual Report of the CDC's Emerging Infectious Program*. Atlanta, EE.UU., 2001:219.

WHO, OIE and FAO Outcome Statement. The Hague ministerial meeting "Joining Forces for Future Health", The Hague, 25-26 June 2014.

ANEXO II

Comisión Nacional para el Control de la Resistencia Antimicrobiana

Artículo 1°: La Comisión Nacional para el Control de la Resistencia Antimicrobiana será presidida por el titular de la Secretaría de Promoción y Programas Sanitarios quien cursará las invitaciones a las reuniones ordinarias y/o extraordinarias de la misma.

Artículo 2°: La Comisión Nacional para el Control de la Resistencia Antimicrobiana será integrada por la máxima autoridad, o por un representante por ella designada, de cada uno de los siguientes:

La Dirección Nacional de Prevención de Enfermedades y Riesgos;

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT);

El Instituto Nacional de Enfermedades Infecciosas Agudas (INEI) dependiente de la Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud (ANLIS);

El Instituto Nacional de Epidemiología (INE) dependiente de la Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud (ANLIS);

El Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria (INTA);

El Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agro-alimentaria (SENASA);

El REMEDIAR + Redes; y

La Dirección de Economía de la Salud.

Artículo 3°: Invitase a las siguientes entidades a participar de la Comisión Nacional para el Control de la Resistencia Antimicrobiana en calidad de Miembro Invitado, a través de su máxima autoridad o de un

representante por ella designado:
Asociación Argentina de Enfermeros en Control de infecciones (ADECI);
Sociedad Argentina de Infectología (SADI);
Sociedad Argentina de Terapia Intensiva (SATI);
Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE);
y
Organización Panamericana de la Salud (OPS).
Artículo 4º: Los integrantes de la Comisión Nacional para el Control de la Resistencia Antimicrobiana designados en los artículos 3° y 4° desarrollarán sus funciones en carácter ad-honorem y sin perjuicio de sus funciones específicas.
Artículo 5º: Facultase a la Comisión Nacional para el Control de la Resistencia Antimicrobiana a convocar a otros organismos estatales, sociedades científicas, entidades de la sociedad civil, académicos, funcionarios y/o expertos en la materia cuando así lo estime oportuno y conveniente en pos de cumplir con sus objetivos.
Artículo 6°: La Comisión Nacional para el Control de la Resistencia Antimicrobiana se reunirá una vez cada tres (3) meses, o cuando el Presidente de la Comisión lo considere necesario. Todas las decisiones de la Comisión Nacional para el Control de la Resistencia Antimicrobiana se adoptarán por mayoría simple de los miembros presentes.
Artículo 7°: Las reuniones y resoluciones adoptadas por la Comisión Nacional para el Control de la Resistencia Antimicrobiana se registrarán en un libro de actas. Previo al inicio de cada reunión se designará entre los presentes un secretario de actas a fin de cumplir esta labor. Una vez finalizada los presentes refrendarán la misma.

e. 29/06/2015 N° 113788/15 v. 29/06/2015

Fecha de publicacion: *29/06/2015*