

VISIÓN SOBRE LOS PRINCIPIOS BÁSICOS PARA UN USO RACIONAL DE ANTIMICROBIANOS EN LA SALMONICULTURA

En Agosto de 2008, tras haber reconocido el uso excesivo de antibióticos en la industria salmonera chilena, el Grupo de Tarea para la Salmonicultura convocado por el Ministro de Economía anunció la elaboración de un “Plan de Manejo y Uso de Antibióticos”.

El proceso de gestación de dicho plan consideraba una etapa de consulta a actores involucrados en el tema, contexto en el cual Oceana presenta la siguiente visión común sobre los principios y elementos esenciales que debería considerar una nueva regulación sobre uso de antibióticos aplicable a la industria salmoacuícola.

Introducción

El crecimiento de la salmonicultura chilena ha traído aparejado un incremento sostenido del uso de antibióticos. Hasta el momento no existen datos oficiales exactos sobre la cantidad de antimicrobianos (AM) utilizados anualmente por esta actividad, lo que revela ciertas deficiencias en los sistemas y normas de control de estas sustancias. Sin embargo, un estudio realizado el año 2003 indicó que en la acuicultura del salmón en Chile fueron utilizadas más de 134 toneladas de antibióticos¹, 300 veces más que en Noruega, el primer productor de salmónes en el mundo². Se estima que después de esta fecha las cantidades han aumentado considerablemente.

El uso masivo y continuo de antibióticos puede generar graves riesgos, tanto para la salud humana como para el medioambiente. El principal efecto de esta práctica es la resistencia bacteriana a los antimicrobianos, lo que ha sido calificado por la Organización Mundial de la Salud como uno de los problemas de salud pública más grandes del mundo³. La aparición de resistencia a los antimicrobianos es un fenómeno natural; surge como resultado de la utilización de los AM, pero está cobrando un ritmo acelerado debido a la utilización inapropiada de tales medicamentos⁴.

Existen pruebas de una significativa diseminación de ciertos géneros de bacterias resistentes desde los animales a los seres humanos.⁵ Por esta razón, la regulación aplicable al uso de antibióticos debe ser integral, considerando los efectos que su uso, tanto en humanos como en animales, puede provocar en el entorno y en las personas. El uso excesivo de antibióticos en acuicultura tiene el potencial, no sólo de perjudicar la salud de los peces, del medio ambiente y de la fauna silvestre, sino también la salud

¹ Proyecto N° 2003-28, Informe Final Universidad Austral de Chile, Abril 2005.

² Burrige, L. et al “Uso de Químicos en la Salmonicultura: Revisión de Prácticas Actuales y Posibles Efectos Medioambientales”, WWF, Diciembre 2007.

³ La contención de la resistencia a los antimicrobianos. Organización Mundial de la Salud. Perspectivas Políticas de la OMS sobre Medicamentos, N°10. Ginebra, Abril 2005. 6pp.

⁴ Ibid.

⁵ Ibid.

humana.⁶ Lo anterior representa un serio riesgo desde el punto de vista sanitario y ambiental, y evidencia la necesidad de contar con una nueva regulación que evite este tipo de consecuencias.

La Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización para la Alimentación y la Agricultura (FAO) y la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), han mostrado su preocupación en esta materia y han desarrollado una serie de principios y directrices tendientes a lograr un uso racional de los antibióticos, que prevengan o contengan sus efectos más perjudiciales. Las principales sociedades médicas también se han pronunciado continuamente, advirtiendo sobre la necesidad de regular estrictamente el uso de antibióticos. En virtud de lo señalado por dichas entidades, pensamos que una nueva regulación sobre uso de antibióticos en la salmicultura debe considerar, al menos, los siguientes principios y elementos esenciales. En primer lugar, nuestro país debe contar con un programa y plan de contención de la resistencia bacteriana a los antimicrobianos. En segundo lugar, se debe prohibir la utilización de aquellos antimicrobianos usados habitualmente en las personas, especialmente aquellos considerados críticos para la salud humana. En tercer lugar, no se debe autorizar el uso profiláctico de estas sustancias. Y, en cuarto lugar, es necesario contar con nuevos procedimientos de sistematización y acceso a información sobre el uso de antibióticos en esta industria, para controlar efectivamente los tipos y cantidades utilizadas.

Considerando la necesidad de prevenir enfermedades que afectan comúnmente a los salmones de cultivo, nos parece recomendable, además, impulsar el desarrollo de vacunas que permitan prevenir dichas patologías e infecciones. También creemos conveniente que se implementen buenas prácticas de producción que desincentiven la propagación de enfermedades como, por ejemplo, la fijación de límites máximos permitidos a la densidad de salmones por jaula.

A continuación, desarrollamos con mayor detención estos principios y elementos:

Elementos para una Nueva Regulación

En general, las políticas de regulación y control de uso no humano de los antimicrobianos de alto interés clínico para el hombre deben ser adecuadas en cuanto a contener la resistencia bacteriana; deben responder a bases científicas sólidas; deben seguir las estrategias de la OMS para contener el avance de la resistencia bacteriana; deben considerar las recomendaciones del documento de la FAO/OIE/WHO⁷, y deben seguir el ejemplo de las políticas aplicadas en los países desarrollados.

De acuerdo a estos criterios, una nueva regulación acerca del uso de antimicrobianos en la acuicultura nacional debería contemplar los siguientes criterios:

⁶ Burridge, L. et al. P.3.

⁷ "Expert Consultation on Antimicrobial Use in Aquaculture and Antimicrobial Resistance", Report of a Joint FAO/OIE/WHO, June 2006.

1.- Elaborar e implementar un *Plan Nacional de Contención de la Resistencia Bacteriana*.

La contención de la resistencia a los antimicrobianos debe ser una prioridad nacional, como se recomienda en la Estrategia Mundial de la OMS para Contener la Resistencia a los Antimicrobianos, y en las Normas Internacionales de la OIE relativas a la prevención de la resistencia a los antimicrobianos.

En ese sentido, Chile debe desarrollar un Plan Nacional de Contención a la Resistencia Bacteriana, siguiendo las recomendaciones de la Estrategia Mundial de la OMS para contener la resistencia a los antimicrobianos. Un plan de esta naturaleza implica⁸:

- Crear un grupo de trabajo especial, nacional y multidisciplinario, con mandato para coordinar políticas y estrategias de contención de la resistencia a los antimicrobianos.
- Crear un laboratorio de microbiología de referencia nacional para coordinar una red de laboratorios de microbiología con diagnósticos fiables.
- Crear programas de educación pública sobre prevención de la infección y reducción de la transmisión.
- Formación del dispensador de salud⁹ sobre el diagnóstico y el tratamiento de las infecciones comunes, el uso de antimicrobianos, la contención de la resistencia a los antimicrobianos, la prevención de la enfermedad y el control de la infección.
- Desarrollo, actualización y uso de las listas de medicamentos esenciales y las directrices clínicas.
- Crear Comités para el Control de las Infecciones (CCI) con vistas a poner en práctica los programas de control de las infecciones en los hospitales.
- Crear Comités para medicamentos y terapéutica, y subcomités de antimicrobianos, para fomentar el uso inocuo y eficaz de los antimicrobianos.
- Restringir la disponibilidad de los Antimicrobianos.
- Conceder la autorización de comercialización solamente a los antimicrobianos que cumplen las normas internacionales de calidad, inocuidad y eficacia.

Controlar el uso de antimicrobianos en especies no humanas más allá de las usadas en acuicultura.

⁸ Extraído de: Organización Mundial de la Salud, “La Contención de la Resistencia a los Antimicrobianos” en “Perspectivas Políticas de la OMS sobre Medicamentos” N° 10, Abril 2005, Ginebra, Suiza.

⁹ Médicos, farmacéuticos, enfermeras, personal paramédico y vendedores de medicamentos.

2.- Prohibir en la salmonicultura la utilización de aquellas clases de antimicrobianos considerados críticos para la salud humana.

De acuerdo a la última información disponible del año 2003, del total de antibacterianos comercializados por laboratorios farmacéuticos para la industria acuícola, más del 80% corresponden a flumequina (70.005 kg) y ácido oxolínico (37.940 kg). Ese mismo año, Noruega utilizó sólo 60 kg de flumequina y 546 kg de ácido oxolínico¹⁰, es decir, Chile usó 2.500 y 135 veces más flumequina y ácido oxolínico por tonelada de salmón atlántico producido que Noruega, respectivamente¹¹. En Estados Unidos, estas sustancias no están aprobadas para su uso veterinario y están en la lista de la Food and Drug Administration como aquellos medicamentos considerados de alta prioridad para su control en el territorio norteamericano.

Tanto la flumequina como el ácido oxolínico, que pertenecen a la clase quinolonas, **son considerados críticamente importantes como clases de antimicrobianos usados en acuicultura con efectos en medicina humana**¹², (la categoría más alta de acuerdo a la clasificación), según el Reporte Conjunto FAO/OIE/OMS sobre la consulta de expertos en uso de antimicrobianos en acuicultura y resistencia bacteriana, de Seúl, Corea el Sur en el año 2006. (Ver Anexo 2)

De acuerdo a las directrices de la FAO y de la OMS, un antimicrobiano para que sea útil, seguro y eficaz en producción acuícola, debe tener las siguientes características¹³:

- Debe ser rápidamente biotransformado a compuestos biológicamente inactivos y no tóxicos.
- No debe presentar posibilidades de ofrecer resistencia mediada por plásmidos.
- No debe presentar resistencia cruzada con otros grupos de fármacos antimicrobianos. Idealmente deben ser, desde un punto de vista químico-estructural, absolutamente diferentes a los usados en medicina.
- No deben ser de importancia médica, resguardando y protegiendo así el arsenal farmacológico para el hombre.

De estas cuatro características, el ácido oxolínico y la flumequina no cumplen con ninguna. Es importante señalar, además, que el mejor escenario natural para la

¹⁰ Instituto Noruego de Salud Pública, 2007

¹¹ Producción de salmón atlántico en base a datos FAO:

http://www.fao.org/fi/website/FIRetrieveAction.do?dom=collection&xml=global-aquaculture-production.xml&xp_nav=1

¹² Si bien estas quinolonas no son usadas en medicina humana, están citadas en el documento Uso de Antimicrobianos en Acuicultura y Resistencia Bacteriana, Seul 2006, Tabla 1, página 40. En dicho informe son catalogados como críticos para la salud humana ya que, como dice la nota al pie de la tabla, puede generarse resistencia bacteriana para toda la clase quinolonas a partir del uso de estos dos antimicrobianos.

¹³ En base a la exposición del Dr. Luis Bavestrello "Uso Racional de Antimicrobianos en Humanos y Acuicultura", en Seminario "Desafíos Sanitarios y Ambientales de la Salmonicultura" 20 de Agosto el 2008, Congreso Nacional.

emergencia de la resistencia bacteriana, es aquel donde se usan en grandes cantidades y de manera permanente, como ocurre en el cultivo del salmón en Chile¹⁴.

Por lo tanto, en virtud de las recomendaciones de la OMS en cuanto a regular y controlar fuertemente el uso de quinolonas y fluoroquinolonas en el sector acuícola, nuestro país debería prohibir el uso de estas sustancias en la acuicultura. Lo anterior implica en lo inmediato una revisión por parte del SAG del registro farmacéutico de las quinolonas y fluoroquinolonas para uso veterinario en acuicultura.

3.- Modificar los Artículos 56 y 57 del Reglamento Sanitario de la Acuicultura, RESA, de tal manera de eliminar el uso profiláctico de antibióticos en las actividades de cultivo de especies hidrobiológicas.

La nueva normativa chilena debe restringir el uso de antibióticos sólo a fines terapéuticos, prohibiendo expresamente su utilización en forma profiláctica. Según la OMS, el uso racional y prudente de antibióticos sólo puede tener lugar frente a la presencia o riesgo inminente de una enfermedad. El uso rutinario de antibióticos en forma profiláctica nunca debe ser un sustituto del buen manejo sanitario en animales. Esfuerzos destinados a la prevención de enfermedades deben desarrollarse permanentemente para disminuir el uso de antibióticos.

4.- Implementación por parte del SERNAPESCA de un sistema de información de acceso público a las cantidades, tipos y fines del uso de antibióticos, así como a toda la información de relevancia científica disponible para permitir una efectiva contención de la resistencia bacteriana.

Según la OMS, se deben implementar sistemas de vigilancia de uso de antibióticos, particularmente con la finalidad de contener la resistencia bacteriana. La información recopilada por la agencia de gobierno competente debe provenir de los fabricantes, distribuidores y productores de animales. Los datos recopilados deben abarcar:

- Las cantidades, tipos o clases, y los fines para los cuales fueron recetados los antibióticos.
- La resistencia a los antimicrobianos en los animales.
- El uso de antimicrobianos en animales productores de alimento.
- La importación y la exportación nacionales de compuestos químicos a granel que puedan utilizarse como antimicrobianos.
- La concentración de residuos de antimicrobianos en alimentos de origen animal.

¹⁴ Aunque también es posible que sean degradadas en el ambiente por hongos y bacterias.

Las normas sobre acceso a información pública en esta materia deben ser consistentes con el nuevo régimen legal y constitucional que regula el ejercicio de este derecho, y que se implementará en los plazos que determina la recientemente promulgada y publicada Ley sobre Acceso a Información Pública.

5.- Desarrollo de Vacunas

El desarrollo de vacunas es una medida eficaz para disminuir la aparición y transmisión de enfermedades y, en consecuencia, disminuir el uso de antibióticos. Se deben generar las políticas que permitan acelerar el desarrollo y aprobación de vacunas aplicables en la acuicultura. Se requieren mecanismo más expeditos para el otorgamiento de permisos y patentes para el uso de vacunas en el sector acuícola nacional. Esto debe estar acompañado de planes de vacunación, a partir del esfuerzo público y privado, que contemplen proyectos de investigación para la búsqueda de nuevas y mejores vacunas para la prevención de enfermedades en especies salmonídeas.

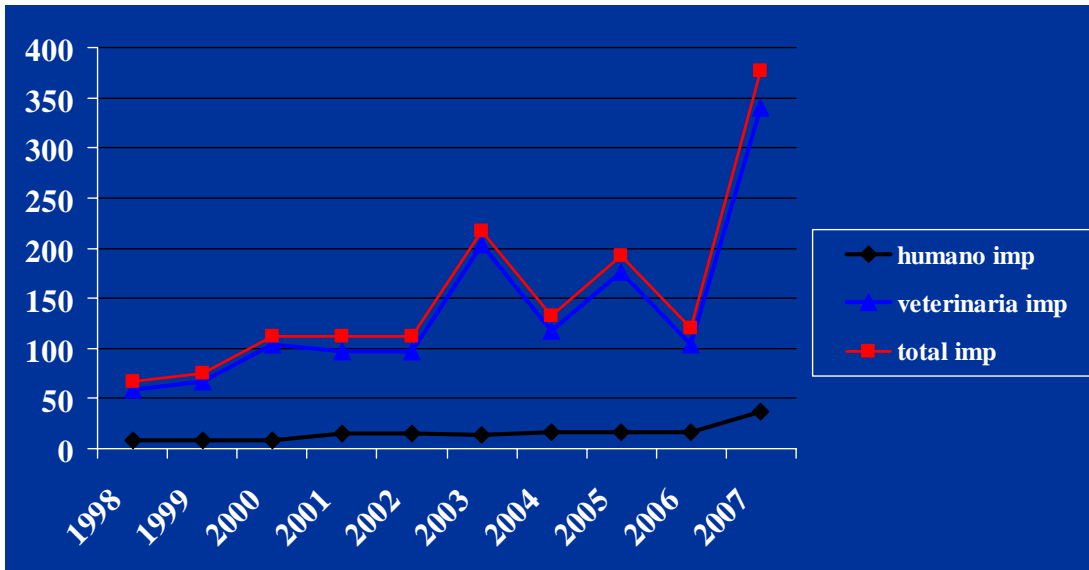
6.- Implementar reformas a aspectos de los métodos de cultivo del salmón que tiendan a desincentivar y prevenir la aparición y transmisión de enfermedades infecciosas.

Otras medidas preventivas para reducir la aparición y transmisión de enfermedades y, de esa forma, disminuir el uso de antibióticos, están constituidas por la mejora en las condiciones sanitarias y ambientales de producción del salmón de cultivo. Medidas como la fijación de límites máximos a la densidad de kilogramos de salmón por metro cúbico de agua, contribuirían a esta finalidad.

ANEXOS

ANEXO 1

Importaciones Chilenas de quinolonas y fluoroquinolonas en medicina, veterinaria y totales en el período 1998-2007



Seminario “Desafíos Sanitarios y Ambientales de la Salmonicultura” 20 de Agosto el 2008, Congreso Nacional.
En base a:

1998-2001 Tesis Ana Millanao B, Cámara de Comercio de Santiago.

2002-2006 Tesis Marcela Barrientos H, Macroscope.

2007-2008 Tesis en ejecución Carolina Gómez C. Macroscope

ANEXO 2

Principales Drogas Antimicrobiales Usadas en Acuicultura

Droga (y Clase)	Administración	Importancia de la clase antimicrobial en Medicina Humana
Amoxicilina (Aminopenicilinas)	Oral	Críticamente Importante
Ampicilina (Aminopenicilinas)	Oral	Críticamente Importante
Oloranfenicol (Anfenicoles)	Oral/baño/inyección	Importante
Florfenicol (Anfenicoles)	Oral	Importante
Eritromicina (Macrólidos)	Oral/baño/inyección	Críticamente Importante
Estreptomicina, neomicina (Aminoglucoídos)	baño	Críticamente Importante
Furazolidona (Nitrofuranos)	Oral/baño	Importante
Nitrofuranto (Nitrofuranos)	Oral	Importante
Acido Oxolínico (Quinolonas)	Oral	Críticamente Importante
Enrofloxacina (Fluoroquinolona)	Oral/baño	Críticamente Importante
Flumequina (Fluoroquinolona)	Oral	Críticamente Importante
Oxitetraciclina, Clortetraciclina, Tetraciclina (Tetraciclinas)	Oral/baño/inyección	Altamente Importante
Sulfanomidias (Sulfanomidias)	Oral	Importante

Fuente: "Expert Consultation on Antimicrobial Use in Aquaculture and Antimicrobial Resistance", Report of a Joint FAO/OIE/WHO, June 2006.