Categorización de antimicrobianos

MIGUEL ANGEL HIGUERA

ANPROGAPOR

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA), ha lanzado un cuestionario para determinar la nueva categorización de los antibióticos que será recogido como un Acto Delegado de la Comisión Europa dentro del desarrollo del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE.

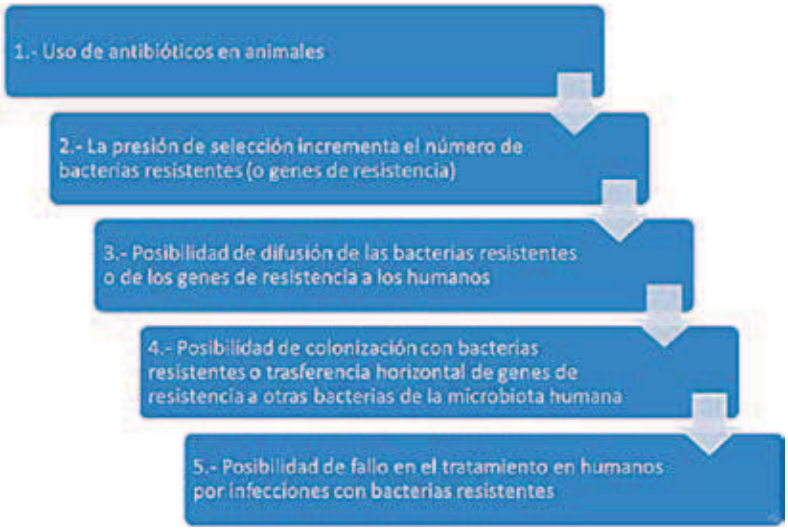
La anterior categorización fue publicada en 2013 (EMA/AMEG, 2014) sobre la propuesta de la AME de clasificar las 57 familias de antimicrobianos de la lista de la OMS en 3 categorías:

Categoría 1: antibióticos empleados en medicina veterinaria donde el riesgo para la salud pública ha sido estimado como bajo o limitado

Categoría 2: antibióticos empleados en medicina veterinaria donde el riesgo para la salud pública es elevado

Categoría 3: antibióticos no aprobados para su uso en medicina veterinaria.

La nueva propuesta de clasificación se ha basado en el riesgo para la salud pública siguiendo la siguiente



cadena de eventos que se pudiera producir en humanos como resultado del uso en animales.
El AMEG propone clasificar los antimicrobianos en cuatro categorías diferentes, de la "A" a la "D". Para propósitos de comunicación, se han atribuido palabras clave de acción para cada categoría.
La Categoría A ("**Evitar**") corresponde a la Categoría 3 en el primer informe de AMEG e incluye clases de antimicrobianos no autorizados actualmente en medicina veterinaria en la UE.
En ausencia de límites máximos de residuos establecidos para alimentos de origen animal, su uso en animales productores de alimentos está prohibido y solo pueden administrarse a animales de compañía individuales de manera excepcional, de conformidad con la "cascada" de prescripción.

Carbapenemes, fosfomicina, cefaloporinas de última generación, glicopéptidos, flicilciclinas, lipopéptidos, monobactamasas, oxazolidinonas, rimonofenazinas, sulfonas, tratamientos para tuberculosis y otras micobacterias.

La Categoría B ("**Restringir**") corresponde a la Categoría 2 en el primer informe de AMEG, incluidas las sustancias enumeradas como CIA de prioridad más alta (HPCIA) por la OMS, con la excepción de los macrólidos y las clases incluidas en la Categoría A. Esta categoría incluye cefalosporinas de tercera y cuarta generación y polimixinas. Para estos antimicrobianos, el riesgo para la salud pública resultante del uso veterinario debe ser mitigado por restricciones específicas.
Estos antimicrobianos restringidos solo deben usarse para el tratamiento de las distintas afecciones clínicas cuando no haya antimicrobianos alternativos en una categoría inferior que puedan ser efectivos. Especialmente para esta categoría, el uso debe basarse en los resultados de las pruebas de susceptibilidad antimicrobiana, siempre que sea posible.

Cefalosporinas de 3ª y 4ª generación, Fluoroquinolonas y otras quinolonas Polimixinas (ej. Colistina).

La categoría C ("**Precaución**") Esta categoría incluye clases de antimicrobianos individuales enumeradas en diferentes categorías por la OMS, incluidos los macrólidos HPCIA. Para aquellas sustancias propuestas para su inclusión en esta categoría, existen en general alternativas en medicina humana en la UE, pero existen pocas alternativas en medicina veterinaria para ciertas indicaciones. Las clases de antimicrobianos que pueden seleccionar la resistencia a una sustancia en la Categoría A a través de genes de multirresistencia específicos también se han colocado en esta categoría.
Estos antimicrobianos solo deben usarse cuando no hay ninguna sustancia en la Categoría D que sea efectiva.

El Gobierno mexicano destaca la importancia de España, primer país proveedor europeo y cuarto mundial de porcino a México, como un socio preferente a la hora de importar carne de porcino al país.

La categoría D ("**Prudencia**") es la categoría de menor riesgo. Si bien el riesgo para la salud pública asociado con el uso en medicina veterinaria de sustancias incluidas en esta categoría se considera bajo, varias sustancias de esta categoría están clasificadas como CIA de la OMS (aminopenicilinas, penicilinas naturales e isoxazolilpenicilina). Se reconoce que estos antimicrobianos no están exentos de un impacto negativo en el desarrollo de la resistencia y la propagación, en particular a través de la co-selección. Por lo tanto, si bien no hay recomendaciones específicas para evitar el uso de sustancias de la Categoría D, hay una recomendación general de que se deben respetar los principios de uso prudente en la práctica diaria para mantener el riesgo de uso de estas clases lo más bajo posible. El uso innecesario y los periodos de tratamiento innecesariamente largos deben evitarse y el tratamiento grupal debe restringirse a situaciones en las que el tratamiento individual no es factible.
Se espera que sobre esta propuesta no haya grandes cambios y se pueda publicar como Acto Delegado del Reglamento 6/2019. Es importante considerar la necesidad de las pruebas de susceptibilidad bacteriana para ciertas categorías que además, serán un baluarte