

القانون الصحي لحيوانات اليايسة – 2019

الفصل 6.11

تحليل مخاطر تولد المقاومة لدى الجراثيم المرضية بسبب استخدام المضادات الحيوية في علاج الحيوانات

Risk analysis for antimicrobial resistance arising from the use Of antimicrobial agents in animals

(تقرأ جميع الأرقام الواردة من اليسار إلى اليمين)

المادة 6.11.1.

توصيات لتحليل المخاطر على صحة الحيوان والبشر بسبب تولد المقاومة لدى الجراثيم من منشأ حيواني للمضادات الحيوية (الأنتيبيوتيك).

1. مقدمة

مقاومة المضادات الحيوية ظاهرة تحدث بشكل طبيعي وتتأثر بالعديد من العوامل. غير أن المشكلات المتعلقة بمقاومة المضادات الحيوية مرتبطة حتماً باستخدام هذه المضادات الحيوية في أية بيئة للإنسان أو الحيوان وأية استخدامات أخرى..

أدت مقاومة مضادات الجراثيم المرتبطة باستخدام المضادات الحيوية لأغراض علاجية أو غير علاجية إلى انتقاء وانتشار كائنات حية دقيقة مقاومة للمضادات الحيوية، مع ما يستتبع ذلك من فقدان للفعالية العلاجية لمضاد حيوي واحد أو أكثر في الطب الحيواني والبشري على السواء.

2. أهداف الفصل

من أجل أغراض هذا الفصل، يتمثل الهدف الرئيسي لتحليل المخاطر في تزويد الدول الأعضاء بطريقة شفافة وموضوعية وعلمية لتقييم وإدارة مخاطر صحة الإنسان والحيوان المرتبطة باختيار وانتشار المقاومة الناشئة عن استخدام المضادات الحيوية في الحيوانات.

المبادئ التوجيهية لتولد المقاومة للمضادات الحيوية في الأغذية للاستخدام غير البشري مذكورة في توصيات الكودكس المتعلقة بتحليل مخاطر تولد مقاومة المضادات الحيوية المنقولة عبر الأغذية لجنة كود الغذاء (CAC / GL77-2011).

3. عملية تحليل المخاطر

تتمثل مكونات تحليل الأخطار الواردة في هذا الفصل بتقييم المخاطر وإدارة المخاطر والتشاور في المخاطر.

يتضمن هذا الفصل العوامل الواجب مراعاتها في مختلف الخطوات لعملية تحليل المخاطر. وليس المقصود بهذه المخاطر أنها شاملة، وقد لا تكون جميع الخطوات قابلة للتطبيق في جميع الحالات.

4. تعريف المخاطر

من أجل أغراض هذا الفصل، تتمثل المخاطر بوجود جرثومة مقاومة للمضادات الحيوية أو وجود مقاومة مع إمكانية النقل الأفقي ما بين الجراثيم لجينات حاسمة. والشروط التي تتمكن فيها الجينة الجرثومية من التسبب بالأذى تتضمن عدة سيناريوهات حيث تصبح الحيوانات والبشر معرضين لجرثومة مرضية مقاومة، فتظهر الحالات المرضية وتعالج بأحد المضادات الحيوية الفاقدة للفعالية.

5. تقييم المخاطر

من أجل تقييم المخاطر الصحية التي يتعرض لها الإنسان والحيوان، بسبب تولد المقاومة لدى الجراثيم للمضادات الحيوية الناتجة عن استخدامها في الحيوانات، يجب القيام بدراسة الموضوعات التالية:

أ. احتمال ظهور جراثيم مقاومة بسبب استخدام أحد المضادات الحيوية، أو بشكل خاص وجود عناصر تولد المقاومة عندما يكون انتقالها ممكناً بين الجراثيم؛

ب. النظر في جميع مسارات المقاومة وأهميتها، التي يمكن أن يتعرض من خلالها البشر والحيوانات للجراثيم المقاومة أو مسببات المقاومة؛

ج. عواقب التعرض للمقاومة ومخاطرها على صحة الإنسان والحيوان. وتطبيق المبادئ العامة لتقييم المخاطر كماً ونوعاً. ومن الواجب دوماً إجراء تقييم نوعي للمخاطر.

6.11.2 المادة

تحليل المخاطر المتعلقة بصحة الإنسان

أ. تعريف المخاطر

هي إصابة البشر بجراثيم سبق أن اكتسبت مقاومة ضد المضادات الحيوية بسبب استخدامها في علاج الحيوانات، مما يؤدي إلى فشل علاج الإنسان بالمضادات الحيوية.

2. تحديد هوية المخاطر

- جراثيم اكتسبت المقاومة (بما في ذلك المقاومة المتعددة) بسبب استخدام مضاد حيوي للحيوانات.
- جراثيم حصلت على مقاومة فعالة من جراثيم أخرى سبق أن اكتسبت مقاومتها عن طريق استخدام أحد مضادات الجراثيم للحيوانات.

يجب أن يشمل تحديد المخاطر دراسة صف أو تحت صف الأنتيبايوتيك المستخدم في علاج الحيوان. كما يجب قراءة هذا التعريف مع مضمون البند 4 من المادة 6.11.1.

3. تقييم عملية تولد انطلاق الجراثيم المقاومة للأنتيبايوتيك.

هو وصف للمسارات البيولوجية التي قد تؤدي إلى إطلاق كائنات دقيقه ذات المقاومة أو مسببة للمقاومة في بيئة خاصة بسبب استخدام مضاد حيوي في علاج الحيوانات. كما يتم أيضاً تقييم احتمال حدوث العملية بكاملها من الناحية الكمية أو النوعية. كما يتم تقييم إمكانية تحقق كل من الأخطار المحتملة وفقاً لمجموعة محددة من الشروط فيما يتعلق بالكميات والتوقيت، وكيف يمكن أن تتغير الشروط المذكورة نتيجة لإجراءات أو أحداث أو تدابير مختلفة.

عند تقييم عملية إطلاق الجراثيم المقاومة للأنتيبايوتيك يجب استعراض العوامل التالية:

- الأنواع والفئات الحيوانية المنتجة للغذاء مثلاً، أو حدائق الحيوان أو وسائل التسلية، أو عجول اللحم أو أبقار الحليب أو دجاج اللحم أو البيض المعالجة جميعها بالمضادات الحيوية قيد الدرس؛
- عدد الحيوانات المعالجة وعمرها والتوزيع الجغرافي أو الذكر والأنثى تبعاً للحالة؛
- انتشار العدوى أو المرض في الحيوانات المستهدفة والمعالجة بالأنتيبايوتيك؛
- بيانات عن التوقعات المحتملة في استخدام المضادات الحيوية والتغيرات في نظم الإنتاج الحيواني؛
- بيانات حول المضادات الحيوية المستخدمة دون وصفة أو ترخيص؛
- طرق إعطاء أدوية المضادات الحيوية ومساراتها في الجسم المريض؛
- نظام الجرعات (مقدار الجرعة والفاصل الزمني بينها ومدة العلاج)؛
- الحركية الدوائية والديناميكا الدوائية للأنتيبايوتيك المستخدم؛
- مدى انتشار الجراثيم المتعايشة التي من المحتمل أن تنقل مقاومة المضادات الحيوية إلى جراثيم مرضية لدى الإنسان؛
- آليات ومسارات النقل المباشر أو غير المباشر لمقاومة المضادات الحيوية؛
- الارتباط المحتمل بين سمات حدة الجراثيم ومقاومتها للأنتيبايوتيك؛
- المقاومة المتقاطعة أو المشتركة مع عوامل أخرى مضادة للميكروبات؛
- بيانات عن اتجاهات وظهور جراثيم المقاومة التي تم الحصول عليها من خلال رصد الحيوانات أو منتجاتها ونفاياتها.

4. تقييم التعرض للمخاطر

يصف تقييم التعرض للمخاطر المسارات البيولوجية اللازمة لتعرض البشر للجراثيم المقاومة للمضادات الحيوية، أو مسببات هذه المقاومة التي يتركها المضاد الحيوي المستخدم في علاج الحيوانات، كما يجري تقديراً لاحتمال لحدوث حالات التعرض الممكنة للمخاطر. كما يتم تقدير احتمالية

التعرض للمخاطر المكتشفة وفقاً للكميات الملوثة والتوقيت ووتيرة وطرق التعرض للمخاطر والأنواع الحيوانية وغيرها من خصائص الجماعات البشرية المتعرضة للجراثيم المقاومة للأنتيبيوتيك.

عند دراسة التعرض للمخاطر يجب النظر في العوامل التالية:

- الجغرافية السكانية بما في ذلك المجموعات السكانية المتعددة، وأنماط استهلاك الأغذية، بما في ذلك التقاليد والعادات الاجتماعية فيما يتعلق بتحضير الأغذية وتخزينها؛
- معدلات انتشار الجراثيم ذات المقاومة في الأغذية المتوافرة مكان الاستهلاك؛
- كثافة الجراثيم في الأغذية الملوثة في مكان استهلاكها؛
- التلوث البيئي بوجود جراثيم المقاومة؛
- وجود جراثيم مقاومة في العلف وقدرتها على البقاء في الحيوانات، مما يؤدي إلى تلوث الأغذية من منشأ حيواني؛
- انتقال جراثيم المقاومة وعناصرها التي تسمح بتقلها بين البشر والحيوانات والبيئة؛
- التدابير المتخذة لإزالة التلوث الجرثومي من الغذاء؛
- قدرة بقاء الجراثيم ذات المقاومة على قيد الحياة وانتشارها خلال عملية إنتاج الأغذية (بما في ذلك الذبح والتصنيع والتخزين والنقل وبيع المفروق)؛
- ممارسات التخلص من النفايات واحتمال تعرض الإنسان لجراثيم المقاومة من خلال تلك النفايات؛
- مقدرة الجراثيم المقاومة على البقاء لدى الإنسان؛
- انتقال جراثيم المقاومة قيد الدرس من إنسان إلى آخر؛
- قدرة جراثيم المقاومة على نقل المقاومة للجراثيم المتعايشة عند الإنسان أو المنتقلة للإنسان؛
- كمية ونوع المضادات الحيوية المستخدمة في علاج البشر؛
- الحركية الدوائية للمضادات الحيوية، مثل التمثيل الغذائي وتوافر الدواء في الجسم وتوزعه على الجراثيم الطبيعية في معدة وأمعاء الإنسان.

5. نتائج التقييم

هو تقييم لنتائج العلاقة بين حالات تعرض الجسم لجراثيم المقاومة أو لأحد مسبباتها. ولا بد من وجود سبب يؤدي التعرض له لعواقب صحية أو بيئية ضارة، والتسبب بالتالي بعواقب اجتماعية واقتصادية لاحقة. وتعطي عملية التقييم نتائج احتمالات التعرض لظهور حالة مقاومة للمضادات الحيوية.

عند تقييم النتائج يجب النظر في العوامل التالية:

- مقدار الجرعة الجرثومية وتفاعل الحيوان معها؛
- التغيرات الحاصلة في حساسية القطعان أو جزء من القطعان لها.
- تباين في حساسية الأثار الصحية لدى الإنسان المتعرض لها ، بسبب فقدان فعالية المضادات الحيوية وتكلفتها؛
- الارتباط المحتمل بين ضراوة الجراثيم ومقاومتها للمضادات الحيوية؛
- التغيرات في أنماط استهلاك الأغذية بسبب فقدان الثقة في سلامة المنتجات الغذائية وأية مخاطر ثانوية مرتبطة بها؛
- التداخل مع العلاج المضاد للجراثيم في الحالات المرضية لدى الإنسان؛

- أهمية المضادات الحيوية في علاج الإنسان؛
- مدى انتشار المقاومة في البكتيريا المسببة للأمراض البكتيرية البشرية قيد الدرس.

6. احتساب المخاطر

تجمع عملية احتساب المخاطر بين نتائج عملية تقييم المخاطر ونتائج التعرض لها والجمع بينهما، وبالتالي فإن عملية تقييم المخاطر الصحية تبدأ بالتعرف على هذه الأخطار ثم تحديد العواقب غير المرغوب فيها.

يجب مراعاة العوامل التالية في تقدير المخاطر:

- عدد الأشخاص المرضى ونسبتهم للعدد الإجمالي للمصابين بجراثيم المقاومة للمضادات الحيوية؛
- الانعكاسات الضارة على غيرهم من البشر من فئة الأطفال والأشخاص الذين يعانون من نقص المناعة وكبار السن والحوامل ، إلخ) ؛
- زيادة حدة أو مدة المرض المعدية؛
- عدد المرضى/ عدد أيام المرض في السنة؛
- عدد الوفيات (الإجمالي في السنة؛ الاحتمال السنوي لانخفاض متوسط العمر المتوقع لعدد اعتباطي من السكان أو عضو في مجموعة محلية محددة) مرتبطة بالجراثيم المقاومة للمضادات الحيوية عند مقارنتها بالوفيات المرتبطة بالجراثيم الحساسة للأنتيبايوتيك من نفس النوع؛
- شدة المرض الناجم عن الكائنات الحية الدقيقة المستهدفة المقاومة للأنتيبايوتيك؛
- توافر وتكلفة العلاج البديل المضاد للجراثيم؛
- التأثير السلبي المحتمل عند التحول إلى علاج بديل مضاد للجراثيم (ذات سمية أقوى)؛
- ظهور مقاومة للمضادات الحيوية من قبل الجراثيم المرضية المستهدفة لدى البشر؛
- نتائج لأثار الكلية للمخاطر (المرض والعلاج في المستشفى).

7. مراحل إدارة المخاطر

تعطي منظمة OIE تعريفاً لإدارة المخاطر تتمثل النقاط الواردة أدناه كالتالي:

أ. تقييم المخاطر – هو عملية مقارنة المخاطر المتوقعة بعد تنفيذ التدابير الهادفة للحد منها.

ب. تقييم الخيارات

تتوافر مجموعة من خيارات إدارة المخاطر للتقليل من ظهور مقاومة المضادات الحيوية وانتشارها. وتشمل هذه الخيارات القانونية منها وغير القانونية وضع كودات للممارسة باستخدام المضادات الحيوية في التربية الحيوانية. كما يجب أن تأخذ قرارات إدارة المخاطر في الاعتبار وبشكل كامل الآثار المترتبة على مختلف هذه الخيارات على صحة الإنسان والحيوان ورعايته، وكذلك مراعاة الاعتبارات الاقتصادية وأية مشكلات بيئية مرتبطة بها. كما يمكن أن يكون للمكافحة الفعالة للأمراض الحيوانية

فوائد مزدوجة تتمثل بالتقليل من المخاطر المرتبطة بصحة الإنسان وطبيعة الجراثيم المرضية ومقاومتها للمضادات الحيوية.

ج. التنفيذ

يجب على منظمي إدارة المخاطر وضع خطة تنفيذية تشرح كيفية تنفيذ القرارات ومن هو المنفذ ووقت التنفيذ. كما يجب أن تضمن السلطات المختصة وجود إطار تنظيمي وبنية تحتية مناسبة.

د. الرصد والمراجعة

يجب مراقبة عمليات إدارة المخاطر ومراجعتها باستمرار لضمان تحقيق الأهداف.

8. الإبلاغ عن المخاطر

ينبغي تعزيز التواصل مع جميع الأطراف المعنية في أقرب فرصة ممكنة ودمجها مع جميع مراحل تحليل المخاطر. وسيوفر ذلك لجميع الأطراف المهتمة، بما في ذلك منفي جميع خطوات تحليل لمخاطر. وسوف يوفر ذلك فهماً أفضل لجميع المعنيين بإدارة المخاطر. وأخيراً يجب أن يكون التشاور بشأن المخاطر مرفقاً بالمستندات اللازمة بشكل كامل.

المادة 6.11.3

تحليل المخاطر التي تهدد صحة الحيوان

1. تعريف المخاطر

هي إصابة البشر بالجراثيم المرضية ذات المناعة المكتسبة بسبب استخدام المضادات الحيوية في علاج الحيوانات مما يؤدي إلى خسارة فوائد العلاج بالمضادات الحيوية المستخدمة لوقف المرض.

2. تحديد المخاطر

- هي الكائنات الحية الدقيقة التي حصلت على المقاومة (بما فيها المقاومة المركبة) بسبب استخدام مضاد حيوي في علاج الحيوانات.
- جراثيم حصلت على مقاومة للمضادات الحيوية من جراثيم أخرى حصلت على المقاومة نتيجة لاستخدام مضاد حيوي في علاج الحيوانات.

يجب أن تشمل عملية تحديد المخاطر ذكر الفئة أو الفئة الفرعية للمضاد الحيوي. كما يجب قراءة هذا التعريف بالاقتران مع النقطة (4) من المادة 6.11.1.

3. تقييم إمكانية تحقق المخاطر

في تقييم انطلاق المخاطر يجب مراعاة العوامل التالية:

- النوع الحيواني والفئة الحيوانية المنتجة للغذاء مثلاً أو الموجودة في حديقة الحيوان أو حيوانات الترفيه أو المرافقة؛ وكذلك في حالات أخرى نوع الإنتاج ، مثل عجول اللحم العجل أو الأبقار المنتجة للألبان أو فراريح اللحم أو الدجاج البيض عند معالجتها بالمضاد الحيوي قيد الدرس ؛
- عدد الحيوانات المعالجة، وعمرها، وتوزعها الجغرافي، وجنسها وفقاً للحالة؛
- عدد حالات العدوى أو المرض المعالجة بالمضاد الحيوي لدى القطعان المستهدفة بالدراسة؛
- بيانات عن التوجهات الجديدة في استخدام أدوية الأنتيبايوتيك والتغيرات الحاصلة في أنظمة الإنتاج الحيواني؛
- بيانات حول استخدام أدوية مضادة للجراثيم دون ترخيص أو دون وصفة بيطرية؛
- نظام الجرعات (الجرعة وأوقات إعطائها وفترة العلاج)؛
- طرق ومراحل إعطاء العامل المضاد للجراثيم؛
- التمثيل الدوائي والديناميكا الدوائية ذات الصلة بعامل مضادات الميكروبات؛
- موقع ونوع العدوى؛
- تطوير الكائنات الحية الدقيقة المقاومة؛
- آليات وآليات نقل المقاومة؛
- المقاومة المتقاطعة أو المقاومة المشتركة مع عوامل أخرى مضادة للميكروبات؛
- بيانات عن اتجاهات وظهور الكائنات الحية الدقيقة المقاومة التي تم الحصول عليها من خلال مراقبة الحيوانات والمنتجات ذات الأصل الحيواني ومنتجات النفايات الحيوانية.

4. تقييم التعرض للمخاطر

يجب مراعاة العوامل التالية في تقييم التعرض للمخاطر:

- انتشار وتوجهات الكائنات الحية الدقيقة المقاومة في الحيوانات المريضة سريريًا وغير المتأثرة سريريًا؛
- حدوث الكائنات الحية الدقيقة المقاومة في الأعلاف وفي البيئة الحيوانية؛
- انتقال الحيوانات إلى الحيوانات من الكائنات الحية الدقيقة المقاومة ومحددات مقاومتها (ممارسات تربية الحيوانات وحركة الحيوانات)؛
- عدد أو النسبة المئوية للحيوانات المعالجة؛
- كمية واتجاهات العوامل المضادة للميكروبات المستخدمة في الحيوانات؛
- قدرة البقاء على قيد الحياة ونشر الكائنات الحية الدقيقة المقاومة؛
- التعرض للحياة البرية للكائنات الحية الدقيقة المقاومة؛
- ممارسات التخلص من النفايات واحتمال تعرض الحيوانات للكائنات الحية الدقيقة المقاومة أو محدّدات المقاومة من خلال تلك المنتجات؛
- قدرة الكائنات الدقيقة المقاومة على أن تصبح ثابتة في الحيوانات؛
- التعرض لمحدّدات المقاومة من مصادر أخرى مثل المياه والنفايات السائلة وتلوث النفايات، إلخ؛
- الحركة الدوائية، مثل التمثيل الغذائي والتوافر البيولوجي والتوزيع على النباتات لمعوية المعدية؛
- نقل الجراثيم ذات المقاومة وشروط اكتسابها للمقاومة في تنقلها بين البشر والحيوانات والبيئة.

5. تقييم نتائج مقاومة المضادات الحيوية

عند تقييم نتائج تولد مقاومة المضادات الحيوية يجب مراعاة العوامل التالية:

- الجرعة الجرثومية وتفاعلات استجابة المضيف لاحقاً؛
- التباين في قابلية الإصابة بالمرض للمجموعات الحيوانية الرئيسية أو الفرعية المعرضة من القطعان؛
- تباين وتواتر تأثيرات صحة الحيوان الناتجة عن فقدان فعالية مضادات الجراثيم والخسائر المترتبة على ذلك؛
- العلاقة لمحتملة بين درجة ضراوة الجراثيم ومقاومتها للأنتيبايوتيك؛
- أهمية المضادات الحيوية بالنسبة للصحة الحيوانية (راجع لائحة OIE الخاصة بالمضادات الحيوية ذات الأهمية البيطرية).

6. عند تقييم المخاطر يجب مراعاة العوامل التالية:

- وجود عبء إضافي لتكاليف المرض بسبب جراثيم المقاومة للأنتيبايوتيك؛
- حدوث عدد من حالات الفشل العلاجي بسبب جراثيم المقاومة؛
- زيادة حدة المرض المعدي ومدته؛
- التأثير في حسن رعاية الحيوان؛
- تقييم التأثير الاقتصادي وتكاليف التربية الحيوانية مع إنتاجها؛
- العدد السنوي الإجمالي للحيوانات النافقة (في السنة)؛ عدد النفوق المحتمل في السنة أو انخفاض متوسط العمر المتوقع لبعض حيوانات القطيع أو لحيوان واحد في أحد القطعان) بسبب الجراثيم المقاومة للمضادات الحيوية عند مقارنتها بحالات لنفوق المرتبطة بالجراثيم الحساسة للمضادات الحيوية من نفس النوع؛
- توافر وتكلفة العلاج البديل بالمضادات الحيوية؛
- الخسارة المحتملة بسبب التحول إلى علاج بمضاد حيوي بديل (مضادات حيوية أخرى مع زيادة محتملة في سميتها) .

7. مكونات عملية إدارة المخاطر

(يرجى مراجعة الأحكام ذات الصلة في البند 7) من المادة 6.11.2 المنطبقة على الحالة؛

8. التواصل بشأن المخاطر

(يرجى مراجعة الأحكام ذات الصلة في البند 8) من المادة 6.11.2 المنطبقة على الحالة؛