

Informe Técnico

Vigilancia activa de la sensibilidad de *Caligus rogercresseyi*

1. Antecedentes:

En el marco del Programa Sanitario Específico de Vigilancia y Control de Caligidosis (PSVC), Res Ex. N° 60 de 2022, y a efectos de evaluar la sensibilidad del parásito *Caligus rogercresseyi* a los antiparasitarios administrados vía inmersión, se considera en el numeral 7 de dicho Programa, la implementación de procedimientos específicos para estos fines, de manera de contar con herramientas predictivas que permitan evaluar el desempeño de estas terapias, optimizando así el control del parásito.

En virtud de lo anterior, los titulares de los centros de cultivo de las regiones de Los Lagos, Aysén y Magallanes han ejecutado los muestreos que exige el Programa y las muestras obtenidas han sido regularmente analizadas por entidades autorizadas por SERNAPESCA para estos efectos, utilizando la metodología oficial definida en el “*Protocolo para la vigilancia activa de la sensibilidad farmacológica de Caligus rogercresseyi, mediante análisis moleculares*” (LABD NT 5).

A través de la aplicación de estos procedimientos, se ha evaluado la sensibilidad del parásito a 3 de los productos farmacéuticos de mayor uso para el control de caligidosis: Azametifos, Deltametrina y Cipermetrina.

A partir de la evaluación de los datos recabados a la fecha, se ha observado algunas debilidades en el protocolo del ensayo detallado en la Norma Técnica LABD NT5, que limitan la capacidad predictiva de los resultados, siendo necesario suspender la aplicación de dicha Norma Técnica hasta solucionar los aspectos que requieren atención y mejora, de manera que los datos que de esta actividad se generen permitan evaluar con precisión la sensibilidad del parásito a los productos señalados previamente, y así optimizar el uso de productos farmacéuticos y el control del parásito.

2. Objetivo:

Respalda la suspensión temporal de la aplicación de la Norma Técnica LABD-NT5 “*Protocolo para la vigilancia activa de la sensibilidad farmacológica de Caligus rogercresseyi*”, a fin de revisar su desarrollo e implementación y actualizar la Norma antes señalada.

3. Alcance:

Centros de cultivo de salmónidos en que se aplique el Programa Sanitario de Vigilancia y Control de Caligidosis y Laboratorios autorizados por SERNAPESCA para la aplicación de la Norma Técnica LABD- NT5.

Informe Técnico

Vigilancia activa de la sensibilidad de *Caligus rogercresseyi*

4. Marco legal:

- D.S. N° 319/2001: Reglamento de Medidas de Protección, Control y Erradicación de Enfermedades de alto riesgo para las especies hidrobiológicas.
- Res. Ex. N° 60/2022: Aprueba Programa Sanitario Específico de Vigilancia y Control de Caligidosis.
- Res. Ex N° 10728/2015: Modifica Resolución Exenta N° 1448 de 2011, que designa laboratorios nacionales de referencia de conformidad con el artículo 68 del D.S 319 de 2002.

5. Desarrollo de la propuesta/evaluación técnica

La norma técnica LABD-NT 5 “*Protocolo para la vigilancia activa de la sensibilidad farmacológica de Caligus rogercresseyi, mediante análisis moleculares*”, establece el método de diagnóstico que debe ser utilizado para la evaluación de la sensibilidad farmacológica de *Caligus rogercresseyi* a Azametifos, Deltametrina y Cipermetrina.

Evaluidos los datos recabados a la fecha, se puede indicar que existen dos problemáticas principales, una relacionada con el cumplimiento del objetivo del ensayo y la segunda con el diseño del ensayo, los que a continuación se detallan:

a. Cumplimiento de objetivos del ensayo:

La evaluación y análisis estadístico de los datos generados durante el periodo de aplicación de la LABD NT-5, realizada por el Instituto de Fomento Pesquero (IFOP), utilizando información proporcionada por el Servicio, muestra una asociación negativa, aunque no significativa, entre la información obtenida a través de la vigilancia de la sensibilidad mediante análisis moleculares (LABD NT-5) y la sensibilidad que muestran los parásitos en campo, lo que se visualiza cuando se evalúa la sensibilidad de parásitos utilizados en bioensayos o se comparan con los datos reportados en los Informes Post Tratamientos (IPT)¹.

Dado lo anterior, se concluye que el ensayo no refleja la susceptibilidad de los parásitos a los fármacos evaluados de manera fehaciente y por ello no cumple con el objetivo para el que fue propuesto.

¹ IPT: informe o documento en que el titular del centro entrega a SERNAPESCA la información respecto al tratamiento ejecutado incluyendo fechas de aplicación, producto utilizado y eficacia del mismo, entre otros (Res. Ex. N° 60 de 2022)

Informe Técnico

Vigilancia activa de la sensibilidad de *Caligus rogercresseyi*

Dicha información se encuentra detallada en el Informe técnico de suspensión de norma LABD-NT5 emitido por el Dr. Diego Valenzuela Miranda, investigador adjunto del Laboratorio de Referencia “Laboratorio de Genómica y Biotecnología Acuicola, Facultad de Ciencias Naturales del Departamento de Oceanografía de la Universidad de Concepción” Centro INCAR, de la Universidad de Concepción (Anexo 1).

b. Diseño e implementación del ensayo:

- El ensayo propuesto fue diseñado y evaluado para predecir la sensibilidad de *Caligus rogercresseyi* frente a Azametifos, Deltametrina y Cipermetrina proponiendo marcadores genéticos para este fin. Sin embargo, los datos recopilados a la fecha demuestran que los genes seleccionados no se hacen extensivos a todos los fármacos objeto de vigilancia acorde a la LABD NT-5
- El ensayo fue validado sin considerar la variación geográfica (heterogeneidad ambiental) que presenta *Caligus* debido a la distribución de la industria, lo que conlleva a problemas en su implementación, al trabajar con expresión génica.
- El ensayo, tal como se presenta en la LABD NT-5, presenta recurrentes problemas de amplificación del marcador ABCC, principalmente en machos (control y tratados con Azametifos y Deltametrina), lo que tiene como consecuencia disminución en la eficiencia en la amplificación de este marcador en el formato cuádruplex.

6. Conclusión:

Dado los antecedentes técnicos expuesto por este Departamento y considerando el Informe del Laboratorio de Referencia Centro INCAR antes señalado, es necesario realizar los estudios necesarios para que esta técnica cumpla con el objetivo del Programa y reevaluar los genes candidatos propuestos para la vigilancia de la sensibilidad, considerando la utilización de genes en función de cada fármaco.

Además de lo anterior, es necesario incorporar nuevas moléculas que actualmente son utilizadas por su acción antiparasitaria, a fin de fortalecer la vigilancia que el Programa requiere.

En vista de lo anterior el ensayo de RT- qPCR para la evaluación de la sensibilidad farmacológica de *Caligus rogercresseyi* descrito en la norma técnica LABD NT5 no cumple con los objetivos que el Programa requiere para la adecuada vigilancia de la sensibilidad del parásito, por lo que la técnica debe ser suspendida hasta que los aspectos antes descritos sean resueltos.