



## NOVEDADES CLSI 2026

Melina Rapoport

Servicio Antimicrobianos

Laboratorio Nacional de Referencia en Resistencia a los Antimicrobianos  
Instituto Nacional de Enfermedades Infecciosas. ANLIS “Dr. C. G. Malbrán”

[https://antimicrobianos.com.ar/category/novedad\\_clsi/](https://antimicrobianos.com.ar/category/novedad_clsi/)

Se describe aquí un breve resumen de las novedades más relevantes publicadas en **2026** en el documento **M100 36<sup>th</sup> Edition** del **Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI): “Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing; Thirty sixth Informational Supplement”**. El documento **M100 36Ed-2026** provee las tablas de interpretación actualizadas de las pruebas de sensibilidad correspondientes a los documentos **M2-14ed**: “Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Test; Approved Standard - fourteenth Edition” y **M7-12ed**: “Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Test for Bacteria that Grow Aerobically; Approved Standard – twelfth Edition”, los documentos M2-14ed y M7-12ed se actualizaron ambos en 2024.

**ESTE MATERIAL DE NINGUNA MANERA PRETENDE REEMPLAZAR LOS DOCUMENTOS NI TABLAS ORIGINALES PUBLICADOS EN M100 36<sup>th</sup> Edition-2026.**

Algunas recomendaciones del presente documento están relacionadas a patógenos con perfiles de resistencia que representan un desafío terapéutico o que muestran dificultades importantes para la detección de algún mecanismo de resistencia. Se han agregado notas aclaratorias en algunos puntos, con recomendaciones del Laboratorio Nacional de Referencia en Resistencia a los Antimicrobianos (**Nota del LNR**).

**A partir de 2016, CLSI incorporó una versión de “solo-lectura” en su página web para el documento M100, de manera que actualmente este documento es de libre acceso en**

<https://em100.edaptivedocs.net/Login.aspx>

Índice:

1. Enterobacteriales: Nuevo punto de corte de aztreonam/avibactam. Tabla 2A-1.
2. *Acinetobacter* spp.: puntos de corte de aminoglucósidos. Tabla 2B-2.
3. Actualización en *Burkholderia cepacia* complex. Tabla 2B-3 y Apéndice F.
4. *Neisseria gonorrhoeae*: puntos de corte de cefixima y ceftriaxona. Tabla 2F.
5. *Streptococcus* β-hemolíticos: trimetoprima/sulfametoxazol. Tabla 2H-1.
6. Modificación en los Rangos de Control de Calidad para las pruebas de sensibilidad. Tablas 4 y 5.
7. Tabla 2. Dosis. Regímenes de dosificación utilizados para establecer los puntos de corte de sensibilidad o sensibilidad dosis dependiente.

**A continuación, se detallan los cambios más relevantes del documento M100 36Ed, 2026.**

**1. Enterobacteriales (Tabla 2A-1).**

Incorporación de puntos de corte de difusión y dilución para la combinación **aztreonam/avibactam (AZA)**:

AZTREONAM- AVIBACTAM	Difusión (mm) (30/20µg)			CIM (µg/ml)*		
	S	I	R	S	I	R
<b>CLSI 2026</b>	<b>≥25</b>	<b>22-24<sup>^</sup></b>	<b>≤21</b>	<b>≤4/4</b>	<b>8/4<sup>^</sup></b>	<b>≥16/4</b>

\* El numerador indica la CIM de aztreonam, para un valor constante de avibactam de 4 mg/L

NOTA: Deben confirmarse por CIM aquellos resultados intermedios del método de difusión (22-24mm) de manera de evitar clasificar erróneamente los resultados sensibles como intermedios.

Los puntos de corte de aztreonam/avibactam establecidos corresponden a una dosificación de 2 g (1.5 g aztreonam + 0.5 g avibactam) endovenoso cada 6 hs en infusión de 3 hs (Emblaveo®).

**NOTA DEL LNR:**

En 2025 EUCAST estableció puntos de corte para aztreonam/avibactam. Existe concordancia entre ambos estándares (CLSI y EUCAST); cabe señalar que los puntos de corte definidos se refieren a la formulación farmacéutica (Emblaveo®). Los puntos de corte de aztreonam/avibactam de CLSI y EUCAST no deben extrapolarse para interpretar la sensibilidad cuando se utiliza la administración conjunta de las dos formulaciones: ceftacídima/avibactam (2/0.5 g) y aztreonam (2 g), administrada habitualmente cada 8 horas, en infusión extendida.

Se muestra a continuación una tabla resumen con las recomendaciones del LNR discriminando los puntos de corte según la formulación farmacéutica empleada:

ENTEROBACTERALES Formulación farmacéutica y dosis	Concentración inhibitoria mínima (mg/L)*					Difusión (mm) AZA (30/20µg)				
	S	I	R	WT	No- WT	S	I	R	WT	No- WT
<b>Ceftacidima/avibactam + aztreonam, q8h<sup>#</sup></b>	-	-	-	≤ 1	≥ 2	-	-	-	≥ 25	≤ 24
<b>Emblaveo: Aztreonam/avibactam, q6h<sup>##</sup></b>	≤ 4/4	8/4	≥ 16/4	-	-	≥ 25	<b>22-24<sup>**</sup></b>	≤ 21		

WT: wild-type o salvaje

\* El numerador indica la CIM de aztreonam, para un valor constante de avibactam de 4 mg/L

\*\* Requiere confirmación

# Co-administración de ceftacidima/avibactam más aztreonam

## Formulación única de aztreonam-avibactam

**\*\* Los aislamientos que presenten diámetros de inhibición entre 22 y 24 mm deberán ser confirmados mediante re-testeo con discos y/o determinación de la CIM y/o remitidos al LNR para su caracterización**, particularmente en aquellos casos en los que exista sospecha de mecanismo de resistencia emergente.

Para mayor información sobre los nuevos puntos de corte de aztreonam-avibactam en Enterobacteriales, por favor referirse al BOLETÍN INFORMATIVO N°2 del Programa Nacional de Control de Calidad en Bacteriología de Abril de 2026: [“Actualización de puntos de corte de Aztreonam/Avibactam en Enterobacteriales”](#).

<http://antimicrobianos.com.ar/wp-content/uploads/2026/04/Boletin-Informativo-Nro-2-PCC-NAC-Actualizacion-ATM-AVI-Abril-2026.pdf>

## **2. Acinetobacter sp. Tabla 2B-2**

### **- 2.a) Revisión de los puntos de corte de los aminoglucósidos:**

		Difusión (mm)			CIM (µg/ml)		
		S	I	R	S	I	R
<b>GENTAMICINA</b>	CLSI 2025	≥15	13-14	≤12	≤4	8	≥16
	<b>CLSI 2026</b>	<b>≥19</b>	<b>14-18</b>	<b>≤13</b>	<b>≤2</b>	<b>4</b>	<b>≥8</b>
<b>TOBRAMICINA</b>	CLSI 2025	≥15	13-14	≤12	≤4	8	≥16
	<b>CLSI 2026</b>	<b>≥17</b>	<b>13-16</b>	≤12	<b>≤2</b>	<b>4</b>	<b>≥8</b>
<b>AMICACINA</b>	CLSI 2025	≥17	15-16	≤14	≤16	32	≥64
	<b>CLSI 2026</b>	<b>≥20</b>	<b>17-19</b>	<b>≤16</b>	<b>≤8</b>	<b>16</b>	<b>≥32</b>

### **NOTA DEL LNR:**

El cambio en los puntos de corte de los aminoglucósidos (disminución del punto de corte de CIM y aumento del punto de corte de disco) se verá reflejado en las estadísticas como un aumento del porcentaje de no-Sensibilidad.

Respecto a los sistemas automatizados, el nuevo panel sistémico de Phoenix (476) tiene un rango de gentamicina de 4-16 µg/ml, por lo que, al igual que lo que sucede para Enterobacteriales, un resultado  $\leq 4$  µg/ml se debería confirmar por difusión para definir si el aislamiento es Sensible o Intermedio. En el resto de los paneles Phoenix y tarjetas Vitek no habría problema. Para más información recomendamos ver el documento:

<https://antimicrobianos.com.ar/wp-content/uploads/2026/04/Nuevos-paneles-Phoenix-Pruebas-complementarias-Red-WHONET-Actualizacion-abril-2026.pdf>

- **2.b) Recomendación sobre tetraciclinas:** “Se recomienda evaluar minociclina directamente, cuando esté disponible. Si no es posible evaluar minociclina, aquellos aislamientos con CIM de doxiciclina  $\leq 1$  µg/ml, o tetraciclina  $\leq 4$  µg/ml, se consideran sensibles a minociclina. En aquellos aislamientos con CIM de doxiciclina  $\geq 2$  µg/ml, o tetraciclina  $\geq 8$  µg/ml, debe evaluarse minociclina, si fuese opción para tratamiento.

Si minociclina fuese la opción de tratamiento, se recomienda confirmar las zonas de inhibición de categoría intermedia (18-21 mm) con un método de CIM para evitar el informe de resultados falsos intermedios.

### **3. Burkholderia cepacia complex. Tabla 2B-3 y Apéndice F**

En la edición de M100 35Ed (2025), se eliminaron los puntos de corte de CIM de ticarcilina/clavulánico, ceftacidima, meropenem, minociclina, levofloxacina, cloranfenicol y trimetoprima/sulfametoxazol para el complejo *Burkholderia cepacia*. Los puntos de corte por el método de difusión se habían eliminado en 2024. De esta forma el complejo *B. cepacia* quedó sin puntos de corte clínicos para evaluación de sensibilidad. En la edición 2026 del documento M100, **se eliminaron los puntos de corte epidemiológicos (ECVs) que figuraban como alternativa en el Apéndice F. La eliminación de los ECVs responde a la preocupación de CLSI que estos pudieran ser utilizados como puntos de corte clínicos.**

Los comentarios que aparecen en la Tabla 2B-3 son los siguientes:

- “Los puntos de corte de CIM y difusión para el complejo *B. cepacia* fueron eliminados en base a los datos que muestran que dos métodos de referencia de CLSI como son la CIM por microdilución en caldo y la CIM por dilución en agar no correlacionan entre sí<sup>1</sup>. Estos hallazgos se sustentan con estudios adicionales realizados por EUCAST<sup>2</sup> y un estudio de Brasil<sup>3</sup> donde se observan dificultades en las pruebas de sensibilidad del complejo *B. cepacia*”.

- “Los laboratorios pueden considerar agregar el siguiente comentario al informe: *Las pruebas de sensibilidad no se realizan de rutina para el complejo B. cepacia debido a la falta de metodologías precisas. Las CIMs de ceftacídima, levofloxacina, meropenem, minociclina o trimetoprima/sulfametoxazol en aislamientos salvajes se encuentran considerablemente por encima de las concentraciones séricas alcanzadas con las dosis de rutina*”.

- “Si se realizan pruebas de sensibilidad, la microdilución en caldo (a partir de solución congelada), que es el método de referencia, sería el único método reproducible y los laboratorios podrían considerar incluir el comentario “No se conoce la correlación de los valores de CIM con los resultados clínicos”.

Citas 1: Jorth P, Manuel C, McLemore T, et al. Evaluation of antimicrobial susceptibility testing methods for *Burkholderia cepacia* complex isolates from people with and without cystic fibrosis. *J. Clin. Microbiol.* 2025; 63(2):e0148024. doi:10.1128/jcm.01480-24.

2. Wootton M, Davies L, Pitman K, Howe RA. Evaluation of susceptibility testing methods for *Burkholderia cepacia* complex: a comparison of broth microdilution, agar dilution, gradient strips and EUCAST disc diffusion. *Clin Microbiol Infect.* 2020; S1198-743X(20)30708-4. Doi:10.1016/j.cmi.2020.11.012.

3. Fehlberg LCC, Nicoletti AG, Ramos AC, et al. *In vitro* susceptibility of *Burkholderia cepacia* complex isolates: comparison of disk diffusion, Etest®, agar dilution, and broth microdilution methods. *Diagn Microbiol Infect Dis.* 2016; 86(4):422-427. Doi:10.1016/j.diagmicrobio.2016.08.015.

#### **NOTA DEL LNR**

Debido a la falta de correlación entre las distintas metodologías de referencia y la evolución clínica, se desaconseja evaluar la sensibilidad del complejo *B. cepacia*. Los valores de CIM de las drogas con aparente actividad superan las concentraciones que se alcanzan con las dosis habituales, por lo que no se podría asegurar éxito terapéutico.

En el mismo sentido, EUCAST no ha establecido puntos de corte para los organismos del complejo *Burkholderia cepacia* dado que no existen métodos precisos y reproducibles para realizar las pruebas de sensibilidad debido a las dificultades técnicas encontradas con este complejo, y a la falta de correlación convincente de resultados clínicos.

#### **4. Neisseria gonorrhoeae. Tabla 2F**

Se bajaron los puntos de corte de CIM para cefixima (2 diluciones) y ceftriaxona (1 dilución), incorporándose las categorías Intermedio y Resistente. Adicionalmente, se eliminaron temporalmente los puntos de corte de difusión de estas dos drogas ya que están en revisión:

CEFIXIMA	Difusión (mm) (5µg)			CIM (µg/ml)*		
	S	I	R	S	I	R
CLSI 2025	≥31	-	-	≤0.25	-	-
<b>CLSI 2026</b>	-	-	-	<b>≤0.06</b>	<b>0.12</b>	<b>≥0.25</b>

CEFTRIAXONA	Difusión (mm) (30µg)			CIM (µg/ml)*		
	S	I	R	S	I	R
CLSI 2025	≥35	-	-	≤0.25	-	-
<b>CLSI 2026</b>	-	-	-	<b>≤0.12</b>	<b>0.25</b>	<b>≥0.5</b>

### **5. Streptococcus spp. β-hemolítico. Tabla 2H-1**

Se incorporó el punto de corte de CIM para trimetoprima/sulfametoxazol solo para infecciones de piel y partes blandas.

En la tabla 2H-1 se aclara que “Los métodos de sensibilidad en medio sólido usando agar MH con 5% de sangre de carnero (ej. difusión con discos, tiras de gradiente, CIM en medio sólido) no deben realizarse ya que pueden obtenerse resultados falsos resistentes por exceso de timidina en el medio” “La prueba e informe de la sensibilidad a trimetoprima/sulfametoxazol debe limitarse a aislamientos recuperados de muestras de piel y partes blandas; no está recomendado para aislamientos de otras muestras clínicas (ej faringe)”.

TRIMETOPRIMA / SULFAMETOXAZOL	Difusión (mm) (1.25/23.75µg)			CIM (µg/ml)		
	S	I	R	S	I	R
<b>CLSI 2026</b>	-	-	-	<b>≤0.12</b>	<b>0.25</b>	<b>≥0.5</b>

### **6. Tablas 4 y 5. Rangos de Control de Calidad para las pruebas de sensibilidad por difusión y dilución.**

- Nota aclaratoria para el control de calidad con *Haemophilus influenzae* ATCC® 29247:

Los rangos de control de calidad para *H. influenzae* ATCC® 29247 aplican cuando el control de calidad se realiza tanto en agar HTM (para todas las drogas vs *H. influenzae* o *H. parainfluenzae*) o en agar MH-F (para ampicilina, ceftriaxona, cefuroxima, claritromicina, cloranfenicol, levofloxacina y tetraciclina vs *H. influenzae*).

- Nota aclaratoria para el control de calidad con *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 49619:

Los rangos de control de calidad para *S. pneumoniae* ATCC® 49619 aplican cuando el control de calidad se realiza tanto en agar MH suplementado con 5% de sangre de carnero (para todas las drogas vs *estreptococos* y *N. meningitidis*) o en agar MH-F (para todas las drogas vs *S. pneumoniae*).

- Se modificó el rango de control de calidad de CIM para la dupla: imipenem vs *Klebsiella pneumoniae* ATCC® BAA-1705 y *K. pneumoniae* ATCC® BAA-2814 (Tabla 5A-2):

Imipenem (µg/ml)	<i>K. pneumoniae</i> ATCC® BAA-1705	<i>K. pneumoniae</i> ATCC® BAA-2814
CLSI 2025	4 - 16	16 - 64
<b>CLSI 2026</b>	<b>4 - 32</b>	<b>≥16</b>

## **7. Tabla 2. Dosis. Regímenes de dosificación utilizados para establecer los puntos de corte de sensibilidad o sensibilidad dosis dependiente.**

Incorporación o modificación de los regímenes de dosificación germen/antimicrobiano:

### a) Enterobacteriales (no Sal/Shi)

- Aztreonam/avibactam: 2 g (1.5 g aztreonam + 0.5 g avibactam) endovenoso cada 6 hs en infusión de 3 hs

- Piperacilina/tazobactam: Sensible: 3.375 g (3 g piperacilina + 0.375 g tazobactam) o 4.5 g (4 g piperacilina + 0.5 g tazobactam) endovenoso cada 6 hs.

Sensible Dosis Dependiente: 4.5 g (4 g piperacilina + 0.5 g tazobactam) endovenoso cada 6 hs en infusión de 3 hs o cada 8 hs en infusión de 4 hs.

### b) *Pseudomonas aeruginosa*

- Piperacilina/tazobactam: 4.5 g (4 g piperacilina + 0.5 g tazobactam) endovenoso cada 6 hs en infusión de 0.5 hs o 3 hs.

- Ciprofloxacina: 400 mg endovenoso cada 8 hs o 750 mg vía oral cada 12 hs.

### c) *Acinetobacter* spp.

- Amicacina: 20 mg/kg endovenoso cada 24 hs.

- Gentamicina: 7 mg/kg endovenoso cada 24 hs.

- Tobramicina: 7 mg/kg endovenoso cada 24 hs.

### d) *Neisseria gonorrhoeae*

- Cefixima: 800 mg vía oral dosis única.

- Ceftriaxona: 500 mg intramuscular dosis única.