



Boletín Veterinario Oficial

Sanidad y bienestar animal e inocuidad de los alimentos
División de Protección Pecuaria



SEMINARIO BUENAS PRÁCTICAS DE USO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

(17 de noviembre, 2010, Santiago; 19 de noviembre 2010, Puerto Varas)

CONTEXTO

Los medicamentos veterinarios constituyen una herramienta muy importante para la prevención, control y tratamiento de las enfermedades de los animales. Sin embargo, su **uso inadecuado** puede comprometer la salud pública, referida a la inocuidad de productos y subproductos provenientes de animales tratados:

- Presencia de residuos químicos por sobre los límites máximos permitidos (LMR)
- Generación de resistencia antimicrobiana y su transmisión

Por lo anterior, distintos organismos internacionales relacionados con los medicamentos veterinarios han desarrollado recomendaciones referidas a las buenas prácticas de uso.

Durante la 77ª Sesión General de la OIE realizada en mayo del año 2009, se aprobó la Resolución N° 25 que señala que los países miembros deben **“Promover el uso responsable y prudente de los medicamentos veterinarios, en particular de los antimicrobianos utilizados en la medicina veterinaria, y el seguimiento de la existencia potencial o el desarrollo de resistencia antimicrobiana”**

Objetivos de las Buenas Prácticas de Uso

- Cumplir con la obligación ética y la necesidad económica de mantener a los animales en buen estado de salud
- Mantener la eficacia de los agentes antimicrobianos usados en los animales
- Mantener la eficacia de los agentes antimicrobianos usados en medicina humana y prolongar su utilidad
- Prevenir o reducir tanto como sea posible la transferencia de bacterias resistente dentro de las poblaciones animales
- Prevenir o reducir la transferencia de bacterias resistentes de los animales a los humanos
- Prevenir la contaminación de alimentos derivados de animales con residuos de antimicrobianos que excedan los Límites Máximos de Residuos (LMR)
- Proteger la salud de los consumidores, asegurando la inocuidad de los alimentos de origen animal

El **uso responsable y prudente** de los medicamentos veterinarios, específicamente de los antimicrobianos significa implementar una serie de medidas cuya responsabilidad recae en:

RESPONSABILIDADES DE LA AUTORIDAD REGULATORIA

1. Registro

- Conceder el registro de los medicamentos veterinarios, sólo si cumplen los criterios de inocuidad, calidad y eficacia.
- Evaluar los riesgos y beneficios que puede significar para los animales y los seres humanos la utilización de antimicrobianos en la producción de animales destinados a la producción de alimentos.
- Evaluar la ecotoxicidad de los medicamentos, para garantizar que el impacto medioambiental asociado al uso de estos productos se reduzca al mínimo.

2. Control de Calidad

- Controlar que las especificaciones de calidad de los medicamentos correspondan a las autorizadas.
- Controlar que la estabilidad de los medicamentos comercializados corresponda a la autorizada.
- Controlar la estabilidad de los medicamentos cuando se mezclan con alimentos o agua para ser administrado a los animales.

3. Evaluación de la resistencia

- Evaluar la capacidad del producto antimicrobiano de seleccionar resistencia *in vitro* e *in vivo*, teniendo en cuenta las cepas resistentes preexistentes.
- Evaluar la concentración de compuesto activo en el intestino del animal (donde reside la mayoría de los agentes patógenos que pueden ser transmitidos por los alimentos) con el nivel de dosis definido.
- Establecer un régimen de dosis apropiado, necesario para asegurar la eficacia terapéutica del producto antimicrobiano y limitar la selección de resistencia a los antimicrobianos.
- Evaluar los posibles efectos biológicos sobre la flora intestinal de los seres humanos.

4. Fiscalización

- Fiscalizar que los medicamentos se fabriquen con vistas a obtener la calidad y pureza adecuada para garantizar su inocuidad y eficacia.
- Fiscalizar que las condiciones de almacenamiento correspondan a las autorizadas, de manera de asegurar la estabilidad de los productos antimicrobianos.
- Fiscalizar que el expendio sea realizado bajo prescripción médica veterinaria, que sean comercializados únicamente en establecimientos autorizados y que sean administrados a los animales por un veterinario o bajo la supervisión de un veterinario.
- Fiscalizar que la destrucción de los productos antimicrobianos inutilizados o caducados sea realizada en forma segura y adecuada.

5. Vigilancia de la resistencia

- La información recopilada mediante los programas de farmacovigilancia existentes, incluida la falta de eficacia, deben formar parte de la estrategia general de reducción al mínimo de la resistencia a los antimicrobianos.
- La vigilancia debe evaluar no sólo la aparición de resistencia en los agentes patógenos de los animales a los que se administra el producto, sino también en los agentes patógenos y/o en los comensales presentes en los alimentos.

6. Control de la publicidad

- Cualquier publicidad de antimicrobianos debe ser controlada por un código de normas publicitarias y las autoridades pertinentes deben asegurarse de que la publicidad de los productos antimicrobianos:
 - cumpla con el registro otorgado, en particular en lo que respecta al contenido del rotulado y resumen de las características del producto
 - se limite a los profesionales autorizados, de acuerdo con la legislación nacional de cada país

7. Formación de las personas que utilizan los medicamentos

- La formación debe centrarse en:
 - información sobre la prevención de la enfermedad y las estrategias de gestión
 - la capacidad de los productos antimicrobianos de seleccionar los microorganismos resistentes en los animales destinados a la producción de alimentos
 - la necesidad de observar las recomendaciones de uso responsable de los productos antimicrobianos en producción animal, de acuerdo con lo dispuesto en el registro

RESPONSABILIDADES DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA VETERINARIA

1. Registro

- Proporcionar toda la información solicitada por las autoridades reguladoras nacionales
- Garantizar la calidad de esta información de acuerdo con las disposiciones de las buenas prácticas de fabricación, de laboratorio y clínicas

2. Farmacovigilancia

- Aplicar un programa de farmacovigilancia y, cuando se solicite, proceder a una vigilancia específica de la susceptibilidad y de la resistencia de los microorganismos.

3. Comercialización

- Comercializar los medicamentos sólo mediante establecimientos y sistemas de distribución autorizados
- Garantizar que el almacenamiento y transporte de los productos sea adecuado para no afectar negativamente su calidad
- Entregar a la autoridad reguladora nacional la información necesaria para evaluar la cantidad de productos antimicrobianos fabricados y comercializados

4. Publicidad

- Divulgar la información de acuerdo con las condiciones autorizadas en el registro
- Velar por que no se fomente la publicidad de los productos antimicrobianos directamente a productores

5. Formación de las personas que utilizan los medicamentos

- Participar en los programas de formación para el uso adecuado de los medicamentos

RESPONSABILIDADES DE LAS FARMACIAS Y DISTRIBUIDORES

- Distribuir y vender los productos antimicrobianos únicamente bajo prescripción médico veterinaria
- Almacenar los productos de acuerdo a las condiciones autorizadas
- Promover las recomendaciones para el uso responsable de los productos antimicrobianos
- Conservar registros detallados de fecha de suministro, nombre del médico veterinario que receta, nombre del usuario, nombre del producto, número de serie, cantidad suministrada.
- Participar en los programas de formación sobre el uso responsable de los productos antimicrobianos.

RESPONSABILIDADES DE LOS MÉDICOS VETERINARIOS

1. Selección adecuada y uso apropiado

- Acordar con el productor las estrategias de prevención, tratamiento y control.
- Efectuar un diagnóstico adecuado de la condición que se desea tratar (clínico, epidemiológico, laboratorio)
- Prescribir solo medicamentos registrados, de acuerdo a las condiciones aprobadas y para las especies de destino autorizadas
- Evaluar las indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias
- Recetar antimicrobianos sólo cuando sea necesario
- Elegir el antimicrobiano más apropiado, basándose en
 - resultados de laboratorio (cultivo/antibiograma)
 - experiencia clínica
 - historial epidemiológico de la explotación, en particular en lo relativo a los perfiles de resistencia a los agentes antimicrobianos de los patógenos considerados.
 - la actividad contra los patógenos considerados
 - la conveniencia de la vía de administración
 - el conocimiento de la farmacocinética/distribución en los tejidos para tener la seguridad de que el producto terapéutico seleccionado es activo en el lugar de la infección
- La prescripción debe señalar: dosis, intervalos de tratamiento, duración del tratamiento, período de resguardo, cantidad de medicamento que se debe adquirir, según la dosis y el número de animales que deben ser tratados.
- Entrenar al personal que aplica el tratamiento
- Supervisar la aplicación del tratamiento

- Evaluar la eficacia del tratamiento
- Suspender el tratamiento si no se obtiene la respuesta deseada
- Re evaluar el diagnóstico y el medicamento seleccionado
- El uso Extra Etiqueta de un medicamento antimicrobiano veterinario registrado puede permitirse en circunstancias apropiadas y deberá estar de acuerdo con la legislación nacional

2. Mantención de registros

- Mantener registro de los animales tratados y productos utilizados
- Los registros de información deberán incluir lo siguiente
 - identificaciones de los animales tratados
 - tipo y cantidad de medicamento utilizado
 - número de serie y fecha de vencimiento
 - período de resguardo
 - susceptibilidades a los antimicrobianos
 - comentarios sobre la respuesta al tratamiento
 - investigación de las reacciones adversas

3. Formación de las personas que utilizan los medicamentos

- Participar en los programas de formación para el uso adecuado de los medicamentos

RESPONSABILIDADES DE LOS PRODUCTORES

- Aplicar Buenas Prácticas de Producción
- Utilizar los productos antimicrobianos únicamente cuando hayan sido prescritos y de acuerdo con lo indicado en la receta
- Utilizar los productos antimicrobianos para la especie, indicación y de acuerdo a la dosis y condiciones que se indican en las etiquetas aprobadas
- Respetar las condiciones de almacenamiento de los productos, de acuerdo a lo autorizado
- Respetar los períodos de resguardo aprobados
- Eliminar el excedente de productos antimicrobianos de manera que no sea perjudicial para el medio ambiente
- Utilizar los productos durante su fecha de vigencia
- Conservar todos los informes de laboratorio relativos a pruebas bacteriológicas y de susceptibilidad
- Mantener registros adecuados de los productos utilizados, incluyendo: nombre del producto y de la sustancia activa, número de serie, nombre del veterinario que recetó el producto, nombre del proveedor, fecha de administración, identificación del animal o del grupo de animales al (a los) que se administró el producto antimicrobiano, enfermedad clínica tratadas, dosificación administrada, períodos de resguardo, resultado de las pruebas de laboratorio, eficacia de la terapia
- Informar al veterinario responsable de los problemas de recurrencia de la enfermedad.
- Participar en los programas de formación para el uso adecuado de los medicamentos

SEMINARIO
BUENAS PRÁCTICAS DE USO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
(17 de noviembre, 2010, Santiago; 19 de noviembre 2010, Puerto Varas)

Introducción

- Los medicamentos veterinarios juegan un rol muy importante para mejorar la producción y la productividad del sector pecuario nacional, por lo cual la actividad de registro y control de los productos farmacéuticos que desarrolla el Servicio, se enmarca en el lineamiento estratégico del Ministerio de Agricultura relativo a mejorar la competitividad del sector, fortaleciendo a los productores para competir en los diferentes mercados, redundando en un beneficio para los consumidores.
- El Servicio ha establecido requisitos técnicos de alto estándar, los cuales junto con procedimientos claros y transparentes, garantizan la sustentabilidad del sector pecuario y permiten acceder con nuestros productos a los mercados más exigentes a nivel global.
- En este sentido, el Servicio en concordancia con las directrices de los organismos internacionales ha prohibido el uso de productos farmacéuticos considerados nocivos para la salud pública, tales como Cloranfenicol (1996) , Nitrofuranos y 5 nitro imidazoles (1998), retiro de los antibióticos de la lista de aditivos autorizados y no autorización del uso de antibióticos como promotores de crecimiento, todos los anteriores en especies de abasto.
- Las buenas prácticas de uso de los medicamentos veterinarios o el uso prudente de los mismos son fundamentales, ya que permiten en definitiva obtener los resultados esperados (eficacia), resguardar el bienestar animal, contribuir al resguardo de la salud pública (inocuidad) y del medio ambiente.
- La capacitación continua del equipo profesional es indispensable para el desarrollo de las actividades propias de un Servicio Veterinario y en este sentido el SAG mantiene una alianza estratégica con el Food & Drug Administration, específicamente con el Centro de Medicina Veterinaria, lo cual ha permitido acceder a entrenamientos y pasantías en este Centro y mantener una red de apoyo técnica para fortalecer las actividades relacionadas con el registro de medicamentos veterinarios.
- En el marco de una misión de cooperación técnica del FDA, que en la práctica significó una semana de trabajo con los profesionales del Subdepto. Registro y Control de Medicamentos, se consideró aprovechar la alta calificación y experiencia de las funcionarias que nos visitaron, para organizar dos seminarios que tienen por finalidad promover el uso responsable de los medicamentos veterinarios y discutir respecto del rol y responsabilidades que cada estamento tiene y como puede aportar para lograr el objetivo final que consiste en minimizar de presencia de residuos violatorios, generación de resistencia y pérdida de eficacia de los productos farmacéuticos.

Objetivos del seminario

- Promover las buenas prácticas de uso de medicamentos veterinarios
- Conocer las principales directrices internacionales referidas al uso de medicamentos
- Conocer la regulación referida al uso Extra Etiqueta
- Conocer el proceso de evaluación de los antimicrobianos destinados a animales de abasto

- Discutir sobre la importancia del período de resguardo y las consecuencias de no respetar las indicaciones del rotulado
- Conocer el plan de manejo y uso de antimicrobianos en la acuicultura
- Conocer las medidas implementadas por el sector productivo pecuario y acuícola
- Generar una instancia de discusión

Actividades desarrolladas

- Se realizaron 2 seminarios con asistencia libre y amplia participación:
 - 17 de noviembre 2010, Hotel Fundador, Santiago
 - 19 de noviembre 2010, Fogón Los Alerces, Puerto Varas
- Los seminarios fueron desarrollados para el grupo objetivo integrado por profesionales y empresarios relacionados con:
 - Servicio Agrícola y Ganadero
 - Industria farmacéutica veterinaria
 - Facultades y escuelas de medicina veterinaria
 - Colegio médico veterinario
 - Asociaciones de productores pecuarios y acuícolas
- Las presentaciones fueron realizadas por:
 - Sector oficial:
 - Servicio Agrícola y Ganadero
 - Servicio Nacional de Pesca
 - Food & Drug Administration, USA
 - Sector privado:
 - Asociaciones de productores: Apa-Asprocer y SalmónChile

[Desde ACÁ puede descargar las presentaciones de ambos seminarios](#)

Fernando Zambrano
Subdepto. Registro y Control Medicamentos Veterinarios