

Comunicado de Cadisvet, Caprove y Clamevet en relación al decreto 185/2023

La industria farmacéutica, tanto humana como veterinaria están dentro de las diez industrias más reguladas a nivel mundial.

Esta regulación se basa en estrictas normas para asegurar que los medicamentos desarrollados cumplen con altos estándares que permitan optimizar su eficacia y minimizar los posibles efectos adversos para cada especie, contemplando las distintas variables fisiológicas y genéticas.

Esta necesidad de que los medicamentos sean específicos para cada especie ha llevado a la industria veterinaria a desarrollar sus propios conceptos farmacológicos de manera independiente, dándole a los medicamentos veterinarios un soporte farmacotécnico para dar respuesta a distintas necesidades farmacodinámicas, con farmacocinéticas particulares, para lograr una biodisponibilidad óptima para la especie a la cual está destinada no dependiendo solamente del principio activo sino de los excipientes usados para tal fin, normalmente no utilizados en medicina humana.

Estos excipientes tienen por objetivo modular las curvas de concentración del principio activo en sangre, su disponibilidad en los tejidos y su eliminación en los tiempos requeridos, determinándose de esta manera las dosis específicas para cada especie, los intervalos entre las dosificaciones y la duración de los tratamientos.

La preocupación de las cámaras está basada en qué, en la elaboración de esta normativa, el Ministerio de Salud parece no haber tenido el asesoramiento adecuado, como es el caso de SENASA, organismo encargado de regular todo lo concerniente a la salud y bienestar animal, con lo cual esta norma podría entrar en conflicto con leyes, resoluciones y regulaciones existentes del sector.

Entendemos y compartimos que, cuando no exista un fármaco aprobado por SENASA para una patología en una especie determinada, se pueda usar excepcionalmente en forma "off label" (fuera de etiqueta), un medicamento de humana o veterinaria, por fuera de las indicaciones o uso para el que fue aprobado.

Esta situación está presente en otros países donde los organismos oficiales se han encargado de regular el uso off label, como el caso de la FDA de EE.UU. quien de manera taxativa define en qué casos, en qué especies y con que recaudos, el veterinario puede indicar, bajo su responsabilidad legal, el uso en animales para una patología determinada, medicamentos no aprobados para esa indicación.

Convertir esta excepción en uso rutinario y masivo conlleva serios riesgos para la salud animal ya que en los prospectos y etiquetas de los medicamentos de humana no se explicita ninguna información respecto a su uso en animales, ya que no fueron desarrollados para tal fin.

La utilización no excepcional, también tiene riesgos para la salud humana ya que habilita el uso de medicamentos de humana, sin sus correspondientes estudios de residuos y sin indicación de período de restricción, en las especies destinadas a consumo humano, sumando a esto la posibilidad de prescripción por parte del veterinario de medicamentos de humana con principios activos prohibidos internacionalmente para su uso en medicina veterinaria, con la posible alteración de la calidad agroalimentaria y el consecuente cierre del comercio internacional de productos de origen animal.

Contrariamente a lo expresado por algunos sectores, desde la industria estamos convencidos que, por idoneidad y conocimientos, es el veterinario el único profesional indicado para la prescripción de los medicamentos y la farmacia veterinaria el ámbito natural para el expendio de productos zoterápicos.

Cuidemos toda la cadena de valor del sector veterinario que hemos construido los distintos eslabones por años en forma sinérgica, logrando un desarrollo sustentable de la sanidad animal.