



DMV-I-004-2014

**Departamento de Fármacovigilancia
01 de agosto del 2014**

INTRODUCCIÓN

Conforme avanza el crecimiento de la población humana y la demanda de alimentos, bienestar animal, medio ambiente sano y bienestar económico de la población rural, la presión para producir más (y a menor precio) se hace cada vez mayor. Sin embargo, esta mayor presión sobre los sistemas pecuarios introduce factores estresantes que hace que los animales de dichas explotaciones sean más susceptibles a enfermedades. Por otro lado, en un mundo cada vez más globalizado, es frecuente que se introduzcan especies animales, tanto productivas como no productivas, en ambientes en los cuales no están acostumbrados o en los que hay presencia de enfermedades exóticas y emergentes para estos animales, lo que lleva también a una mayor susceptibilidad hacia las enfermedades comunes. Para contrarrestar estos efectos negativos sobre la salud, una de las herramientas crecientemente más importantes son los medicamentos veterinarios. Sin embargo, se debe considerar que, así como en la medicina humana se libra una lucha en contra de las medicinas adulteradas y falsas que no son efectivas para combatir las enfermedades en humanos, igualmente en medicina veterinaria se debe garantizar la eficacia, seguridad e inocuidad en la especie de destino e impacto ambiental y en la salud pública de los medicamentos que se destinen para uso en animales.

El Departamento de Fármacovigilancia es una dependencia perteneciente a la Dirección de Medicamentos Veterinarios. Es creado mediante el Reglamento de la Estructura Organizativa del SENASA, Decreto Ejecutivo N° 37917-MAG en su artículo 16.4.4. Su actividad se ve apoyada en el artículo 106 de la Ley N° 8495 Ley General del Servicio Nacional de Salud Animal (SENASA). Dentro de sus actividades se distinguen las siguientes:

- a) Fiscaliza la calidad de los medicamentos veterinarios y productos afines.
- b) Educa a los productores, expendedores y profesionales de la salud en las Buenas Prácticas de Uso de los Medicamentos Veterinarios (BPU) coordinando con el Colegio de Médicos Veterinarios (CMV) y con el Instituto Nacional de Aprendizaje (INA).
- c) Da seguimiento a las violaciones de los límites máximos de residuos (LMR) de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.
- d) Da seguimiento a las denuncias de reacciones adversas por el uso o mal uso de medicamentos veterinarios.



DMV-I-004-2014

**Departamento de Fármacovigilancia
01 de agosto del 2014**

- e) Induce a los médicos veterinarios en el manejo de los psicotrópicos y medicamentos de uso restringido.
- f) Integra comisiones de interés nacional relacionadas con la fármacovigilancia como lo son la Comisión Nacional de Medicamentos Veterinarios, la Comisión de Enlace con el Instituto Costarricense sobre Drogas (ICD) y la Comisión Nacional de Resistencia a los Antimicrobianos Transmitida por los Alimentos.

Su objetivo es proporcionar de forma continuada la mejor información posible sobre la seguridad de los medicamentos, para hacer posible la adopción de las medidas oportunas y asegurar, de este modo, que los medicamentos disponibles en el mercado presentan una relación riesgo-beneficio favorable para los productores en las condiciones de uso autorizadas.

Una sospecha de reacción adversa, cuando la hubiere, circunscribe a cualquier respuesta nociva y no intencionada a un medicamento, incluyendo así las reacciones adversas derivadas de cualquier uso indebido fuera de los términos de la autorización de comercialización (uso extra etiqueta), abuso y errores de medicación; riesgos que pasarán a formar parte de la autorización de comercialización. Dichos riesgos deben ser puestos en conocimiento del Departamento de Registro.

En algunos casos se deben implementar medidas sanitarias para retirar del mercado los lotes defectuosos, o aquellos que no cumplan con la legislación nacional o con la autorización de comercialización por lo que se debe coordinar con el comercializador y con la Dirección de Operaciones del SENASA para que los mismos puedan ser retirados.

Las actividades de fármacovigilancia se realizan a partir de alertas que generan los análisis de laboratorio, informaciones procedentes de otras autoridades sanitarias y organismos sanitarios internacionales, denuncias de los usuarios, hallazgos de auditorías e inspecciones hechas en los comercios por personal del Departamento de Auditoría de la Dirección de Medicamentos Veterinarios y de campo del SENASA, solicitudes de los profesionales en ciencias de la salud, instructores del INA para coordinar capacitaciones a productores así como charlas programadas en las Regiones para mejorarla capacitación en el buen uso de los medicamentos veterinarios.

Son actividades de salud pública veterinaria que tiene por objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de los medicamentos una vez autorizados.



DMV-I-004-2014

Departamento de Farmacovigilancia
01 de agosto del 2014

Existen errores de medicación por fallo no intencionado en el proceso de prescripción, dispensación o administración de un medicamento bajo el control del profesional o del productor que consume el medicamento. Los errores de medicación que ocasionen un daño en el animal no se consideran reacciones adversas, los cuales deben ser determinados por la investigación y seguimiento de cada hecho.

1.º Se obtiene información exacta y verificable que permita la evaluación científica de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas.

2.º Se recaba información de seguimiento sobre estas notificaciones en las visitas de verificación.

3.º Se identifiquen adecuadamente las sospechas de reacciones adversas que el productor haya informado que son consecuencia de un error de medicación.

Se recomiendan modificaciones urgentes por razones de seguridad.

- a) Propuesta de modificación de la etiqueta en caso de que no sea la autorizada.
- b) Propuesta de información a los profesionales y, en su caso, la que éstos deben suministrar a los usuarios.
- c) Propuesta de actuaciones complementarias, así como cualquier otra información que se considere necesaria para la aplicación efectiva de la modificación.

IMPACTO EN LA SALUD

A diferencia de los seres humanos, en medicina veterinaria se habla de múltiples especies animales, todas con muy diversas susceptibilidades o tolerancias a los diferentes medicamentos, lo que a su vez puede conllevar a la acumulación de los mismos y sus metabolitos en los tejidos comestibles, y por consiguiente a efectos indeseables en el consumidor por la exposición de los medicamentos a través de los alimentos de origen animal.

La única forma de garantizar, tanto la eficacia clínica, como la seguridad e inocuidad de los medicamentos que se usan en medicina veterinaria es un proceso de registro y fármaco vigilancia de los mismos, llevado a cabo por una autoridad competente con criterios científicos sólidos y basando su quehacer en procedimientos estandarizados a nivel internacional. Este hecho ha sido reconocido por diversas entidades. Por ejemplo, la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) en su documento Código Sanitario para los Animales Terrestres, capítulo 3.4.11., establece “La legislación veterinaria deberá prever un marco para garantizar la calidad de los medicamentos veterinarios y productos



DMV-I-004-2014

Departamento de Farmacovigilancia
01 de agosto del 2014

biológicos, y para minimizar el riesgo que pueda representar su uso para la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente”.

Estos conceptos establecidos por la OIE indican claramente la necesidad de un proceso de registro de medicamentos veterinarios y fármaco vigilancia para poder lograr los requisitos que este Código establece

Y es que no sólo se debe pensar desde el punto de vista de legislación. Es importante recordar que todos los controles que se realizan, lo que pretenden es salvaguardar la salud pública. En este aspecto el trabajo de la Comisión del Codex alimentarius y la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO, por sus siglas en inglés) han sido fundamentales, para establecer los límites máximos de residuos y la ingesta diaria admisible de muchas sustancias que no son alimentos, muchas de las cuales son medicamentos veterinarios. Sin el criterio de estas dos organizaciones, sería imposible regular adecuadamente el uso de medicamentos en especies productoras de alimento para consumo humano y eso conllevaría al consumo de muchas sustancias innecesarias para el ser humano. Puede ser que algunas de ellas resulten inocuas, aún en niveles elevados, pero muchas pueden ocasionar problemas de salud en el consumidor, como por ejemplo diarreas, reacciones alérgicas o incluso (como en el caso del cloranfenicol) a efectos hematológicos severos. El no contar con controles ocasionaría pérdidas incalculables por tratamientos fallidos en los servicios de salud, por resistencia a los antimicrobianos o tratamientos a estas enfermedades causadas por residuos de los medicamentos en los alimentos.

Adicionalmente, el sistema de registro de medicamentos y fármaco vigilancia ayuda a diversas iniciativas de orden internacional: por ejemplo, la del combate contra la resistencia antimicrobiana iniciada por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Ésta pretende incrementar las medidas para evitar el desarrollo de cepas bacterianas resistentes a los antimicrobianos. Para ello, solicita el apoyo de todas las autoridades reguladoras de medicamentos de los diversos países, para establecer las políticas y controles necesarios para evitar este fenómeno. Lo mismo ha instituido la OIE en los capítulos 6.6 al 6.10 del Código Sanitario para los Animales Terrestres (2013) y en los capítulos 6.2 al 6.5 del Código Sanitario para los Animales Acuáticos (2013). Resulta difícil imaginar que, un país sin una autoridad nacional competente que se dedique al registro y vigilancia del uso de estos medicamentos, logre participar activa y efectivamente en este tipo de iniciativas y logre cooperar con este tipo de movimientos internacionales, sin mencionar el riesgo económico al que se expondría un país así, por las razones mencionadas anteriormente.



DMV-I-004-2014

Departamento de Farmacovigilancia
01 de agosto del 2014

Resistencia Antimicrobiana

Establecer la prevalencia estimada de la resistencia de antibióticos por *Salmonella* spp., transmitida por alimentos de origen animal a través de la Comisión Nacional de Resistencia a los Antimicrobianos Transmitida por los Alimentos.

Cuadro 1. Reporte de Límites Máximos de Residuos:

Año	Lactonas Macrocíclicas (Ivermectina)	Antibióticos	Plaguicidas	Especie	Sanciones
2010	6	0	0	Bovino	0
2011	2	0	0	Bovino	0
2012	3	1	0	Bovino	1 multa
2013	1	0	0	Suino	0
2014	2	0	1	Suino	0

Cuadro 2. Reporte Reacciones Adversas:

Año	Casos Reportados	Especie	Resultado	Conclusión
2010	1	Bovino	Negativo	Intoxicación por uso extra etiqueta
2011	1	Faisán	Negativo	Intoxicación por uso extra etiqueta
2012	0	0	0	0
2013	0	0	0	0
2014	0	0	0	0

Cuadro 3. Capacitaciones impartidas durante el 2013 por Farmacovigilancia

N°	Asunto	Participantes	Resumen
1	Problemática de las garrapatas en Costa Rica	Médicos veterinarios del Sur DMV	Charla sobre la problemática de las garrapatas en Costa Rica



DMV-I-004-2014

Departamento de Farmacovigilancia
01 de agosto del 2014

2	Manejo de grupo controlado y BPU	Regiones Chorotega, Atlántica, Brunca, CMV.	Huetar Filiales	Charla sobre legislación y BPU
3	Importancia en el control de residuos en productos de origen animal	Productores (INA), estudiantes UTN, Colegio de Médicos Veterinarios (CMV)		Importancia del SENASA en el aseguramiento de la producción y el comercio nacional e internacional

Producción de materiales didácticos: plegable, guiones de radio y televisión

- 8 radiales
- 1 spot
- 1 plegable
- 1 guión televisivo

Cuadro 4. Productos muestreados para Control de Calidad

Año	Total muestreado	Porcentaje no conformidades	Porcentaje sin método analítico	Porcentaje sin estándar	Porcentaje no cumple (del total muestreado y decomisado)	Porcentaje Cumple	Porcentaje retiro del mercado
2010	341	20	2	5	4	9	2
2011	393	30	6	12	8	6	1
2012	421	26	5	5	9	9	1.5
2013	435	33	14	11	6	7	2
2014 (enero a abril)	121	43	17	13	7	24	0

Impacto comercial y socioeconómico

Indudablemente, una autoridad competente que se dedique al registro, fiscalización y control de los medicamentos de uso veterinario tendrá un impacto en el comercio de los mismos. Por un lado, se ve beneficiado todo un sistema de comercialización, conllevando al favorecimiento de empleos directos e indirectos por este concepto, y por otro, la permanencia de medicamentos veterinarios y productos afines debidamente registrados bajo estándares internacionales, lo cual le permiten a la industria diversificar sus productos hacia mercados más exigentes en sus normativas y a la introducción de los mismos en cumplimiento de los requisitos establecidos para el favorecimiento de nuestra industria



DMV-I-004-2014

**Departamento de Farmacovigilancia
01 de agosto del 2014**

farmacéutica así como a la industria pecuaria nacional, los animales de compañía y los silvestres. De no contar con el registro y control de los medicamentos veterinarios (fármaco vigilancia), podrían ponerse a disposición de los usuarios medicamentos que no son eficaces, inocuos ni seguros, generando grandes pérdidas a los productores pecuarios en el mantenimiento de la producción y el control de las enfermedades en sus fincas, sin mencionar la introducción de medicamentos falsificados y adulterados que pondrían en riesgo la salud pública, salud animal y el medio ambiente.

Hoy día, muchos países ejercen un fuerte control sobre los productos que importan a sus territorios. Uno de estos controles consiste en detectar niveles de residuos de diversos productos como plaguicidas, aditivos y medicamentos veterinarios. Por tanto, si algún país no cuenta con un sistema efectivo para el debido registro y control de los medicamentos que se usan en su territorio, es posible que se exponga a sanciones o incluso cierres de mercados estratégicos por violaciones a los niveles permitidos de residuos de medicamentos veterinarios en los países que importen sus productos. Tanto el FDA como la Unión Europea mantienen bases de datos con las causas de rechazo de productos, y en muchas de las ocasiones, los culpables son los residuos de medicamentos veterinarios. Por supuesto, el mantener un sistema de registro y fármaco vigilancia soluciona sólo en parte esta problemática, pues el otro factor que influye es el uso de los fármacos en campo (BPU); sin embargo, sin un sistema nacional de registro que ayude a dirigir el uso de los fármacos la situación se complica todavía más.

CONCLUSIONES

El registro de medicamentos veterinarios y su fármaco vigilancia, en protección de la salud pública es potestad de imperio del Estado y una función que le es irrenunciable, por lo tanto, no contar con una dependencia que se dedique al registro y control de la comercialización y uso de los medicamentos veterinarios y productos afines, dejaría expuesto a nuestro país en materia de salud pública, a la presencia de residuos de medicamentos en los alimentos de origen animal, resistencia antimicrobiana, enfermedades mal abordadas o para las cuales no habría los insumos necesarios para controlarlas o eliminarlas. Además, nos colocaría en una situación de desventaja comercial, con el consecuente cierre de mercados o rechazo de productos en mercados internacionales. También, nos expondría a posibles sanciones por parte de las autoridades mundiales en materia de salud por el incumplimiento de estos requisitos básicos (por ejemplo la OIE, la OMS y la OMC de las cuales Costa Rica forma parte), sin mencionar las repercusiones económicas y sociales que ocasionaría el desempleo.