



## PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

### COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

#### Vigésimo segundo período de sesiones

San José, Costa Rica, del 27 de abril al 1 de mayo de 2015

#### ENFOQUE ALTERNATIVO PARA TRASLADAR COMPUESTOS DE LA BASE DE DATOS DE LAS NECESIDADES DE LMRs DE LOS PAÍSES A LA LISTA DE PRIORIDADES POR EL JECFA

##### (Informe del GTe sobre las necesidades de LMRs de los países)

(Argentina, Australia, Brasil, Canadá, Chile, Costa Rica, República Dominicana, Unión Europea, Francia, India, Italia, Jamaica, Líbano, México, Nueva Zelanda, Panamá, Perú, República de Corea, Singapur, Tailandia, Estados Unidos de América, Uruguay, Asociación Latinoamericana de Avicultura, e IFAH)

#### **Antecedentes**

1. El trabajo de la base de datos sobre las necesidades de LMR de los países empezó en 2009 seguido de la 18a reunión del Comité Codex para Residuos de Medicamentos Veterinarios (CCRVDf) en Natal, Brasil. La visión de la base de datos fue recolectar solicitudes e información de los países sobre las necesidades de LMR para medicamentos veterinarios específicos. El propósito fue crear una lista que pudiese ayudar a encontrar la información suficiente para permitir una evaluación del JECFA.

2. En la 21a sesión del CCRVDf en Minneapolis, Minnesota, USA, un enfoque alternativo fue propuesto para la base de datos. Este enfoque inicia con la identificación de las necesidades de tratamiento a enfermedades de animales, identificación de los medicamentos para tratar estas enfermedades de animales, y la identificación de problemas existentes de salud/comercio asociados con ellos (paso 1). Los siguientes pasos consisten en la identificación de los vacíos de información (paso 2) y la determinación de enfoques alternativos para llenar estos vacíos de información que permitan la evaluación del JECFA (paso 3). El comité solicitó a FAO y OMS orientación para el paso 1 y establecer un grupo de trabajo electrónico para los pasos 2 y 3. El comité tomó nota de que esta es una actividad de largo plazo y que sería necesario que FAO y OMS terminarán su trabajo para permitir al grupo de trabajo electrónico empezar los pasos subsiguientes. El Comité acordó:

*(ii) Establecer un grupo de trabajo electrónico, co-coordinado por Estados Unidos de América y Costa Rica, que trabajará en inglés y español, para:*

- *Identificar la disponibilidad de datos, así como las brechas en la identificación de medicamentos veterinarios, tomando en cuenta la información contenida en la base de datos; y*
- *Explorar formas alternativas para colmar las brechas de datos y establecer prioridades para los medicamentos veterinarios para su evaluación por el JECFA.*

3. En adición a la orientación de FAO y OMS y del grupo de trabajo electrónico, el comité acordó circular la existente base de datos sobre las necesidades de LMR de los países como una carta circular para permitir la actualización de las solicitudes actuales de medicamentos veterinarios.

#### **Procedimientos del grupo de trabajo electrónico**

4. Los co-presidentes del grupo de trabajo electrónico trabajaron con FAO y OMS en el desarrollo de preguntas para un cuestionario electrónico que fue enviado a los puntos de contacto de los países. La FAO y OMS acordaron iniciar una encuesta piloto para determinar si este enfoque podría ser efectivo para obtener la información necesaria. Si esta encuesta piloto provee información suficiente y útil, podría ser extendida a una encuesta global. El cuestionario incluyó las siguientes preguntas:

- i. ¿Cuáles medicamentos veterinarios son utilizados en su país para animales productores de alimentos para consumo humano?
- ii. ¿Para cuáles especies productoras de alimentos y para qué propósito son esos medicamentos recomendados / usados?

- iii. ¿Están disponibles las condiciones de uso para estos medicamentos veterinarios (ruta de administración, dosis, duración, frecuencia de uso)? Nota: La información de las condiciones de uso, particularmente como cambian alrededor del mundo, son importantes para permitir una evaluación del medicamento por parte del Comité de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA).
  - iv. ¿Cuáles son las enfermedades más importantes que pueden impactar en los animales productores de alimentos en su país o (sub) región?
  - v. ¿Cuál es el alcance del uso de estos medicamentos veterinarios en los animales destinados al consumo, puede clasificar los medicamentos en función de su uso del de mayor uso al de menor?
  - vi. ¿Qué medicamentos veterinarios se producen en el país?
5. Con la encuesta de FAO y la OMS en curso, el grupo de trabajo electrónico se centró en la segunda parte de la carga del Comité, para explorar vías alternativas para llenar los vacíos de datos.
6. El Grupo de Trabajo electrónico trabajó a través de correo electrónico en inglés y español. El grupo de trabajo electrónico centró la discusión en varias preguntas:
- A. ¿Podría información crítica sobre la farmacocinética de los medicamentos veterinarios en especies adicionales y en una o más de las especies evaluadas previamente, permitir al JECFA evaluar especies adicionales? ¿Podría un estudio farmacocinético proporcionar esta información crítica?
  - B. ¿Existen otros enfoques para desarrollar esa información? ¿Podría una revisión sistemática de todos los residuos disponibles, el metabolismo y la información farmacocinética de este medicamento veterinario a través de múltiples especies animales igualmente resolver la brecha de información crítica?
  - C. ¿Hay otros enfoques que nos podrían ayudar a proporcionar al JECFA la información crítica que necesitan para llevar a cabo las evaluaciones científicas necesarias?
  - D. ¿Existen organizaciones que pueden ser capaces de proporcionar los fondos para desarrollar esta información crítica a través de contratos o subvenciones? ¿Hay organizaciones nacionales, regionales - o privadas - dentro de su región que usted puede identificar como una fuente potencial?
7. Se recibieron comentarios a las preguntas anteriores de Chile, Costa Rica, Jamaica, México, Panamá, Perú, Uruguay y Estados Unidos de América.
8. La base de datos sobre las necesidades de LMR de los países fue circulada en la CL 2014/09-RVDF. En respuesta a esta carta circular, se recibieron comentarios de Algeria, Chile y Costa Rica. La base de datos fue actualizada en base a estos comentarios (CX/RVDF 15/22/10).
9. La base de datos sobre necesidades de los países 'de LMR contiene actualmente 91 medicamentos veterinarios de 18 países.

### **Discusión**

**Pregunta A. ¿Podría la información crítica sobre la farmacocinética de los medicamentos veterinarios en especies adicionales y en una o más de las especies evaluadas previamente, permitir al JECFA evaluar especies adicionales? ¿Podría un estudio farmacocinético proporcionar esta información crítica?**

10. Estudios farmacocinéticos podrían proporcionar información parcial en la mayoría de los casos, pero todavía serían necesarios datos adicionales. La extrapolación de una especie a otra requiere un mayor nivel de riesgo y requeriría aplicar factores de seguridad adicionales. Los estudios farmacocinéticos pueden ayudar en la extrapolación de LMR entre especies similares, como entre los rumiantes, o la extrapolación de medicamentos similares en la misma especie. Un país también señaló que el JECFA requiere un uso aprobado para todas las especies y los LMR solicitados. Cualquier extrapolación entre especies todavía tendría que tener una etiqueta de aprobación de un país (dosis, duración de la dosificación, tiempo de retiro y la información de formulación). Se formularon preguntas que sugieren mayor discusión sobre el requisito actual para un uso aprobado en las especies para las que se solicita un LMR puede ser garantizado.

**Pregunta B. ¿Existen otros enfoques para desarrollar esa información? ¿Podría una revisión sistemática de todos los residuos disponibles, el metabolismo y la información farmacocinética de este medicamento veterinario a través de múltiples especies animales igualmente resolver la brecha de información crítica?**

11. Una revisión sistemática que se centra en la recopilación de toda la evidencia disponible para hacer frente a las preguntas de la investigación da una colección estructurada de toda la evidencia disponible y la evaluación de la información con una comprensión clara de la confianza en esa información y los sesgos

conocidos. Si se utiliza una revisión sistemática, la literatura incluida debe ser revisada y de buena calidad. Una revisión sistemática podría ser utilizada como un punto de partida, pero probablemente todavía se requieren datos adicionales. Meta-análisis también puede ayudar a sintetizar los resultados de múltiples estudios. Dependiendo exclusivamente de la literatura tiene algunos riesgos como el sesgo de publicación puede reducir el número de estudios disponibles con resultados negativos o contradictorios. Hay que tener en cuenta la similitud de la investigación en animales y especies consideradas en los estudios incluidos en las revisiones sistemáticas.

12. Los datos de las agencias reguladoras que llevan a cabo sus propias evaluaciones científicas para establecer LMR pueden estar disponibles. JECFA podría validar los estudios y resultados utilizados en las evaluaciones realizadas por otras agencias de gobierno.

**Pregunta C. ¿Hay otros enfoques que nos podrían ayudar a proporcionar al JECFA la información crítica que necesitan para llevar a cabo las evaluaciones científicas necesarias?**

13. Una vez que se identifican las lagunas en los datos, podríamos negociar con la industria farmacéutica, universidades u organizaciones de investigación para ver si iban a llenar los vacíos con sus propios recursos o con recursos ofrecidos por los gobiernos interesados. Las agencias gubernamentales pueden ser capaces de proporcionar los datos que se utiliza para el registro en sus países con el permiso legal de la empresa farmacéutica. Esto requiere muchos recursos. Un país se ofreció a proporcionar información relacionada con el análisis de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal como parte de su Programa Nacional de Monitoreo de Residuos. Algunos de sus datos incluye especies adicionales tales como cabras, alpacas, llamas y conejillos de indias.

**Pregunta D. ¿Existen organizaciones que pueden ser capaces de proporcionar los fondos para desarrollar esta información crítica a través de contratos o subvenciones? ¿Hay nacional, regional - o privadas - organizaciones dentro de su región que usted puede identificar como una fuente potencial?**

14. Esto depende del tipo de información que se necesita. Algunas organizaciones internacionales, como la FAO, la OMS, IICA, o agencias gubernamentales fueron identificados. Varios países identificaron posibles fuentes de financiación en sus países para la investigación. Existe la preocupación en cuanto a si se dispondría de financiación de muchas de estas fuentes, si los estudios que podrían llevarse a cabo serían considerados válidos para una evaluación del JECFA, y si los medicamentos veterinarios se consideran importantes para las regiones específicas donde la financiación puede ser disponible. Sin embargo las fuentes individuales de financiamiento no podrían desarrollarse más, hasta identificar los medicamentos veterinarios prioritarios y sus necesidades de datos correspondientes.

**Tomando en consideración los resultados de la encuesta piloto de la FAO / OMS a la luz de la base de datos sobre necesidades de los países para los LMR (Discusión de los Copresidentes)**

15. Antes de emprender una encuesta mundial de la FAO / OMS se sugiere llevar a cabo primero un estudio piloto en un número limitado de países para verificar si el enfoque propuesto fue eficaz en la obtención de la información necesaria. La FAO y la OMS implementaron con éxito una encuesta piloto para América Latina (Brasil, Argentina, Costa Rica, Paraguay), el sur de Asia (Bangladesh, Bhután, India, Nepal, Sri Lanka), Europa (Albania) Nigeria, Vietnam y una ONG. Información adicional se puso a disposición a través de la colaboración con la OIE para la India, Nigeria / Bangladesh, Panamá y Senegal.

El enfoque adoptado en la encuesta piloto fue el siguiente:

- Un breve cuestionario fue enviado para identificar puntos de contacto (FAO y la OMS oficiales regionales / nacionales, así como diversos grupos de interés en cada país). Para asegurar que se recogió la información más detallada y precisa, se animó también a compromisos directos / consultas con diferentes grupos de interés en el país. Esto se hizo principalmente por la FAO y la OMS oficiales regionales / nacionales que facilitaron este proceso.

16. Los resultados de la encuesta piloto se compartieron con los copresidentes del Grupo de trabajo electrónico, y debido a las limitaciones de tiempo fueron examinados por los copresidentes del Grupo de Trabajo electrónico y las secretarías de la FAO y la OMS.

17. Los copresidentes encontraron que el examen preliminar de los resultados de la encuesta piloto complementaba y ampliaba la información disponible a través de la base de datos sobre las necesidades de los países.

18. La encuesta piloto únicamente proporciona información sobre temas de enfermedades entre especies y regiones, lo que sugiere la posibilidad de aunar recursos para hacer frente a las necesidades comunes y aprovechar los datos a través de una red más amplia de los constituyentes.

19. La amplia información proporcionada a través de la encuesta sobre las buenas prácticas nacionales / regionales de medicamentos veterinarios sugiere la oportunidad de hacer más información relacionada con las condiciones de uso a disposición del JECFA a través de una amplia gama de regiones nacionales y climáticas. Dicha información puede informar a la evaluación de residuos del JECFA ya la recomendación de LMR.

20. Más de 40 medicamentos veterinarios fueron identificados en la base de datos sobre necesidades de los países de LMR que no fueron incluidos en los resultados de la encuesta piloto; este hallazgo pone de relieve la importancia de aplicar una encuesta mundial más grande a través de la FAO y la OMS.

### **Recomendaciones**

21. El grupo de trabajo electrónico recomienda que el Comité continúe desarrollando y manteniendo la Base de Datos de los Requerimientos Nacionales de los LMR mediante una carta circular.

22. El grupo de trabajo electrónico identificó potenciales enfoques mediante los cuales las brechas de información podrían ser atendidas para informar la evaluación del JECFA en medicamentos veterinarios, con el objetivo de recomendar LMR al CCRVDF.

23. Los co-presidentes del grupo de trabajo electrónico recomiendan que el CCRVDF apoye la implementación de una encuesta global completa con el objetivo de reportar los resultados al 23° CCRVDF. Reconociendo que cualquier encuesta compresiva requiere recursos intensivos. Es recomendado que el Comité discuta con las secretarías de la FAO y la OMS la mejor forma de implementar la encuesta global.

24. Los co-presidentes recomiendan además que la 23° CCRVDF establezca un grupo de trabajo electrónico para considerar los resultados de la encuesta de la FAO y la OMS con el objetivo de identificar medicamentos veterinarios prioritarios y e identificar brechas de información para una evaluación exitosa y completa del JECFA de los medicamentos veterinarios prioritarios, así como recomendar enfoques para obtener la información requerida.