

X Jaime Roca Tornas

1994

Problemática actual y futura en CEE, en relación con los medicamentos Veterinarios.

Ahora es en cada Estado, pero los Estados pueden ser superados por un Registro multiestado, hecho en uno de ellos con validez para toda la CEE, comunicando el Estado que recibe la solicitud a todos los demás.

En productos de biotecnología, el Registro debe hacerse forzosamente en la CEE, y en su Comité Veterinario.

Homologación.-

Cada Estado debe haber homologado con fecha de 6 noviembre de 1991 todas sus especialidades farmacológicas a las normas de la CEE, y la especialidad no homologada queda prohibida. En España se va con cierta demora.

Para los biológicos hay un plazo más largo.

Residuos de medicaciones veterinarias.-

En 1 de enero de 1997 el fármaco sin Límite Máximo de Residuos no podrá ser usado en la CEE, por tanto hay que señalarlos antes de ésta fecha por el fabricante, o por la CEE si hay muchos fabricantes.

Nuevas formas de presentación y administración de los medicamentos.-

No hay restricciones por el momento, pero la nueva forma galénica debe ser admitida para la especialidad a la que se aplica, y se mira mucho, en caso de ser de larga duración, para no generar residuos.

Es de prever un fuerte impulso en animales de compañía, hacia terapias más cómodas y eficaces.

Pmezclas medicamentosas.-

Habrá un fuerte control de ellas, a base de:

Receta del veterinario por lo menos cuadriplicada, para él, el ganadero, y el fabricante de piensos, y otra para estar reservada a la Administración.

Puede haber fabricación previa, y almacenamiento.

La fábrica deberá disponer de análisis cuantitativo del medicamento.

Se debe llegar a una lista comunitaria de fármacos admitidos en piensos medicamentosos.

No debe preparar directamente el fabricante de piensos, sino a través de una pmezcla fabricada por Laboratorio competente.

Se vigilará mucho no encubran medicaciones muy prolongadas.

Circulación de medicamentos.-

Se tiende a sea libre en toda la CEE, bien con registro en todos los Estados, o multiestado en Bruselas.

También en piensos medicamentosos, p.ej. fabricado en Alemania y llevado a Bélgica o Luxemburgo.

Controles de residuos.-

Es la actuación ahora prioritaria.

Responsable de uso es el Veterinario clínico.

La CEE ~~se~~ muestra reacia a una exigencia fuerte de receta veterinaria, y se desea una lista comunitaria de fármacos con receta, en la que se ha trabajado sin éxito porque la propuesta de la Federación Europea Veterinaria FEV, era muy mala.

Se fijarán plazos de supresión o tiempos de espera para cada fármaco, que pueden variar según la forma galénica, especie o vía de administración, y se desea sea por forma comunitaria uniformada. El veterinario debe vigilar su cumplimiento, es difícil se le responsabilice totalmente, pero se le dará autoridad.

Gran control de uso clínico de hormonales, en ganado de abasto para no dejar residuos, identificación de los animales, especialidades no de larga duración, aplicación por veterinario, especia-

lidades muy concretas y controladas, y para ciertas indicaciones. Idem en los de hogar para no pasen a los de renta.

De momento la BSTr, Somatotropina recombinante, se ha demorado en la decisión de aprobación o no, hasta final de 1993.

Monofármaco.-

Fuerte influencia de las multinacionales a especialidades plurifármaco para dejarlas reducidas a monofármaco, tolerando sólo muy pocas asociaciones y bien controladas.

Esto obliga al veterinario a usar varias especialidades en cada tratamiento, encarece y complica.

Es conveniencia de las multinacionales, una molécula con fama y venta en todo el mundo.

Costos de producción y venta.-

En CEE no preocupan, se crean ricos de familia. FAO/OMS sí, por el tercer mundo.

En CEE fuerte tendencia a una alta calidad, quizás no justificada en medicamentos veterinarios de ganado de producción.

Problema: ante rígidas normas y grandes exigencias, las multinacionales no gastan en investigación, se demora avance, y entonces países de jornales baratos como CEE y China, sintetizan mal, pero a precios mucho más bajos.

El que soporte o no la ganadería los costos, no preocupa a CEE; que ya sabe no es competitiva y debe ser protecciónista..

Los canales de venta van a ser los de la Ley del Medicamento española, Oficina de Farmacia, Comercial con Farmacéutico, y Agrupación Ganadera con Farmacéutico, si están autorizadas. Recargo de costos, el desmadre ha llevado a ello.

Laboratorios piratas.-

La CEE no los tolerará, pero no tiene cuerpos de inspectores para vigilancia.

Es posible que actue a base de amenazar con impedir exportaciones del país al resto de CEE.

Multinacionales.-

En CEE tienen a su patronal de fármacos y biológicos, y de aditivos, con mucha fuerza, pero subordinadas a CEE.

Cierta sensación de recelo de las del exterior, que se obvia con sus filiales en CEE.

La investigación es totalmente de multinacionales, y en especial japonesas, cierto retroceso norteamericano, y trabajo europeo inferior a sus posibilidades.

Biotecnología.-

Mucho miedo a ella. Toda especialidad de biotecnología no la puede aprobar España, debe aprobarse en Bruselas.

Hay grandes técnicos en técnicas de biotecnología, muy pocos microbiólogos capaces de prever acertadamente las consecuencias y esto ha generado miedo.

Caminos a seguir por los laboratorios.-

Quedan pocos en España, excepto muy pequeños, que no sean de multinacional o dinero exterior. La tendencia es a las grandes multinacionales.

Los que no lo sean deben aprender el camino de Bruselas.

Relaciones costo-eficacia.-

El problema es más grave. Se inventaron farmacólogos y toxicólogos que no saben terapéutica, y hay buenos clínicos que no saben farmacología ni toxicología. En las Administraciones y en CEE predo-

minan los de Universidad e Investigación, con menor contacto con la realidad, y se distorsiona sentido común.
Grave problema de enseñanza, se explica farmacología y toxicología y no una terapéutica aplicativa, se acaban estudios, se recetan especialidades, se queda solo el nombre, y al final no se sabe lo que se aplica.