



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 05.12.2000
COM(2000) 806 final

**COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN
AL CONSEJO Y AL PARLAMENTO EUROPEO**

Disponibilidad de medicamentos veterinarios

COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN AL CONSEJO Y AL PARLAMENTO EUROPEO

Disponibilidad de medicamentos veterinarios

Introducción

La legislación comunitaria relativa a los medicamentos veterinarios tiene por objeto garantizar un nivel elevado de seguridad y eficacia de los medicamentos en el animal tratado y proteger la salud del consumidor de productos alimenticios de origen animal. Ello ha conducido a una importante armonización de las exigencias, lo que ha tenido como consecuencia indirecta una reducción del arsenal terapéutico disponible. Ante los costes derivados de los estudios científicos, incluidos los vinculados a la fijación a escala comunitaria de los límites máximos de residuos (LMR) en los productos alimenticios de origen animal, las empresas farmacéuticas veterinarias dejan de ocuparse de algunos sectores de mercado que ya no ofrecen una rentabilidad suficiente de la inversión. Este problema se agudizó al aproximarse el 1 de enero de 2000, fecha que señalaba la obligación de los Estados miembros de retirar las autorizaciones de comercialización de todos los antiguos medicamentos que contuvieran sustancias activas para las cuales no se hubieran fijado LMR en dicho plazo. Se ha advertido a la Comisión de esta situación en varias ocasiones, en particular, en las reuniones del Consejo de Agricultura de junio y diciembre de 1999 y por medio de preguntas del Parlamento Europeo¹. La Comisión se comprometió con estas instituciones a intentar aportar soluciones adecuadas a este problema.

1. CONTEXTO: LAS EXIGENCIAS VINCULADAS A LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Con el fin de obtener una autorización de comercialización de un medicamento, debe demostrarse, sobre la base de evaluaciones científicas, que éste satisface plenamente tres criterios: calidad, seguridad y eficacia.

En el caso particular de los medicamentos veterinarios destinados a los animales productores de productos alimenticios, la evaluación de la seguridad debe tener en cuenta un factor suplementario vinculado a la posible persistencia de residuos de medicamentos en los productos alimenticios y a las posibles consecuencias para el consumidor.

A tal efecto, las autoridades competentes fijan, cuando resulta necesario en el marco del buen uso de un medicamento veterinario, un tiempo mínimo de espera que debe respetar el propietario del animal tratado. Durante este tiempo, los productos alimenticios producidos por el animal tratado no pueden comercializarse para el consumo humano. El plazo de espera se determina, en particular, en función de la velocidad de eliminación de las sustancias activas administradas, hasta alcanzar un nivel por debajo del cual se considera que los residuos presentes en los distintos productos alimenticios producidos por el animal tratado ya no presentan riesgos para el consumidor. Estos umbrales se denominan "Límites Máximos de Residuos" (LMR).

¹ Véanse, entre otras, las preguntas orales del Parlamento Europeo H-62/00 o H-400/00.

La fijación de los LMR para una sustancia activa utilizada en un medicamento veterinario fue objeto de una armonización comunitaria, por medio del Reglamento n° 2377/90 del Consejo².

El proceso de fijación de LMR para un principio activo se inicia a petición del fabricante, que presenta un expediente al efecto a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos, instituida por el Reglamento n° 2309/93 del Consejo³. La Agencia, a través de su Comité de medicamentos veterinarios, emite un dictamen destinado a la Comisión sobre la posible inclusión de la sustancia en uno de los anexos del Reglamento n° 2377/90 por el que se fijan los LMR comunitarios⁴.

Para los "antiguos" medicamentos veterinarios, autorizados por los Estados miembros antes de 1992, el Reglamento n° 2377/90 preveía un período transitorio con el fin de permitir a las empresas farmacéuticas presentar solicitudes de fijación de LMR comunitarios para las "antiguas" sustancias activas en cuestión. Desde el 1 de enero de 2000, con arreglo al artículo 14 de la versión actual de este Reglamento, está prohibida en la Comunidad la administración de medicamentos veterinarios "antiguos" a animales productores de alimentos, salvo si las sustancias farmacológicamente activas de que se trate figuran en los anexos I, II o III de dicho Reglamento.

La fijación de LMR es una condición previa, pero no suficiente, para la obtención de una autorización de comercialización de todo medicamento veterinario destinado a los animales productores de productos alimenticios. El proceso de autorización de comercialización del medicamento depende posteriormente, bien de las autoridades nacionales correspondientes (reconocimiento mutuo para los Estados miembros en cuestión), bien del nivel comunitario (procedimiento centralizado). El Reglamento n° 2309/93 del Consejo contiene las disposiciones que regulan las modalidades comunitarias de concesión de la autorización de comercialización. Sin embargo, la mayoría de los medicamentos veterinarios que existen actualmente son objeto de autorizaciones nacionales de comercialización. Por otra parte, sólo algunas categorías de los nuevos medicamentos pueden ser objeto de un procedimiento de autorización centralizado.

² Reglamento (CEE) n° 2377/90 del Consejo, de 26 de junio de 1990, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal, DO L 224 de 18.8.1990, p. 1, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 2338/2000 de la Comisión, de 20 de octubre de 2000, DO L 269 de 21.10.2000, p. 21.

³ Reglamento (CEE) n° 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos DO L 214 de 24.8.1993, p.1, modificado por el Reglamento (CE) n° 649/98 de la Comisión de 23 de marzo de 1998, DO L 88 de 24.3.1998, p. 7.

⁴ Reglamento (CEE) n° 2377/90 del Consejo cuenta con 4 anexos. A raíz de la evaluación de las sustancias farmacológicamente activas utilizadas en los medicamentos veterinarios, se incluyen en el anexo I las sustancias para las que se han fijado LMR definitivos. En el anexo III figuran las que disponen de LMR "provisionales", sujetos a una evaluación posterior. El anexo II recoge las sustancias para las cuales no parece necesario fijar un límite máximo de residuos para la protección de la salud pública. El anexo IV incluye las sustancias para las que no pueden fijarse LMR porque los residuos, cualquiera que sea su límite, constituyen un riesgo para la salud del consumidor.

2. EL PROBLEMA: DISMINUCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS DISPONIBLES

2.1. El origen del problema y sus manifestaciones

En comparación con el sector de los medicamentos de uso humano, el sector de los medicamentos veterinarios se distingue, desde un punto de vista económico, por varias particularidades. Los animales que deben recibir un tratamiento, en particular los animales de cría, tienen un valor económico limitado, y al mismo tiempo todos los costes terapéuticos corren a cargo del propietario. Por otra parte, los mercados son mucho más escasos y fragmentados que en el sector de la salud humana debido al número de especies animales en cuestión, al reducido tamaño de algunas poblaciones, a la multiplicidad de las patologías, a la diversidad de las situaciones regionales, pero también al mantenimiento del sistema de autorizaciones nacionales. Por último, los productos alimenticios resultantes de estos animales no deben presentar riesgos para el consumidor, lo que implica exigencias específicas para la evaluación de los riesgos relacionados con los residuos.

Velando siempre por la seguridad y la calidad, las obligaciones reglamentarias crecientes para obtener una autorización de comercialización de un medicamento han implicado un aumento considerable de los costes de investigación y desarrollo de estos productos. En estas circunstancias, la industria farmacéutica veterinaria ya no encuentra interés suficiente en invertir en medicamentos destinados a especies o indicaciones terapéuticas que representan sectores de mercado limitados.

En estos sectores se observa por tanto una disminución progresiva del arsenal terapéutico autorizado. Las empresas farmacéuticas no sólo dejan prácticamente de desarrollar nuevos medicamentos, sino que abandonan regularmente algunos "antiguos" medicamentos, en particular cuando las autoridades competentes, en el marco de la renovación quinquenal de la autorización de comercialización, solicitan estudios complementarios relacionados con las exigencias más recientes de calidad, eficacia o inocuidad de los productos.

El problema se agudizó al llegar la fecha de 1 de enero de 2000. Puesto que la readaptación reglamentaria y científica de los expedientes de los antiguos medicamentos veterinarios para el establecimiento de LMR a escala comunitaria no se compensa necesariamente con perspectivas de mercado suficientes, sólo han estado "protegidas" estos últimos años las sustancias que presentaban un interés económico significativo para las empresas. Por ello, cuanto más se acercaba el vencimiento, más se perfilaba la perspectiva de una prohibición súbita de numerosos medicamentos utilizados hasta entonces, a falta de LMR comunitarios.

Así pues, la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos ha definido más de un centenar de sustancias farmacológicamente activas utilizadas en medicina veterinaria desde hace tiempo, pero para las que no pudieron fijarse LMR comunitarios a 1 de enero de 2000, debido generalmente a la insuficiente información presentada por las empresas y a su falta de interés por realizar los estudios complementarios necesarios. Todos los medicamentos que contienen alguna de estas sustancias están por tanto prohibidos a partir de ahora para todas las especies animales productoras de productos alimenticios en toda la Comunidad.

2.2. ¿A quién afecta este problema?

*** Los responsables de la salud y el bienestar de los animales (ganaderos y veterinarios)**

Son los primeros afectados por la falta de medicamentos disponibles. Para tener acceso a un tratamiento, con frecuencia no tienen más remedio que utilizar sustancias activas disponibles fuera del marco legal, sin indicación aprobada sobre las modalidades de utilización o la necesidad de respetar un determinado tiempo de espera. Estas sustancias se utilizan sin eficacia terapéutica probada y sin evaluación de la seguridad para el consumidor final de los productos alimenticios en cuestión.

La conducta de estas personas viene marcada, en particular, por dos rechazos: el del sufrimiento de los animales enfermos, y/o el de las pérdidas económicas importantes potencialmente asociadas a estas enfermedades. Así pues, la disminución súbita del arsenal terapéutico disponible tiene por consecuencia un riesgo significativo de que aumente la utilización ilegal e "incontrolada" de sustancias activas.

*** Los consumidores**

Los productos alimenticios no deben contener residuos medicamentosos susceptibles de presentar un riesgo para el consumidor. En términos absolutos, a falta de medicamentos autorizados, no debería haber ningún tipo de residuo.

Sin embargo, la realidad de las consideraciones anteriores (utilización ilegal) y los límites inherentes a todo sistema de control deben tenerse en cuenta a la hora de evaluar la estrategia de gestión de los riesgos para el consumidor derivados de la posible persistencia de residuos de productos no autorizados.

*** La industria de los medicamentos veterinarios**

Habida cuenta de los plazos de desarrollo y de las necesidades de anticipar y definir sus objetivos económicos a medio y largo plazo, la industria de los medicamentos veterinarios no se siente capacitada económicamente para defender los "antiguos productos" para las especies o indicaciones con escaso interés comercial. Ciertamente podría tener interés seguir comercializando estos medicamentos disponibles desde hace tiempo, pero las decisiones de invertir recursos suplementarios para respetar las nuevas exigencias reglamentarias, en primer lugar las de la fijación de LMR comunitarios, han afectado prioritariamente estos últimos años a los medicamentos más "rentables".

Además, la obtención de una autorización de comercialización según un procedimiento centralizado, obligatorio en particular para todos los medicamentos innovadores, no significa que el medicamento en cuestión vaya a estar disponible en toda la Comunidad. Sólo los mercados que presenten un interés económico o estratégico justificarán los costes ligados a la producción y a la comercialización efectiva del producto.

*** Las autoridades competentes**

Como ya se ha recordado anteriormente, el 1 de enero de 2000 era una fecha límite especialmente importante, ya que señalaba la obligación para todas las autoridades nacionales competentes de retirar definitivamente la autorización de comercialización de todos los medicamentos veterinarios destinados a los animales productores de productos alimenticios que contuvieran sustancias no incluidas en los anexos I, II o III del Reglamento nº 2377/90.

Los medicamentos llevaban con frecuencia muchos años en el mercado (antes de 1992) y, además, para algunas especies, representaban una parte importante del arsenal terapéutico disponible.

La Comisión es consciente por lo tanto de la necesidad de tener en cuenta esta situación, sin perjuicio de la obligación de no poner en peligro la salud pública.

Asimismo, es consciente de la importancia y la necesidad de controlar los residuos de sustancias no autorizadas en los productos alimenticios. Esta responsabilidad incumbe a los Estados miembros.

3. POSIBLES SOLUCIONES

Ante esta situación, es necesario encontrar medios de responder:

- a las necesidades de salud y bienestar de los animales productores de productos alimenticios
- sobre bases que garanticen un elevado nivel de protección de los consumidores
- en un contexto que presente un interés económico suficiente para la industria de los medicamentos veterinarios.

La mayor parte del problema radica en la inexistencia de LMR comunitarios para un gran número de "antiguas" sustancias activas destinadas a algunas especies. Esto implica preocuparse en primer lugar de estas cuestiones.

Será necesario prever también medidas destinadas a incrementar de manera duradera la puesta a disposición de nuevos medicamentos veterinarios en los sectores denominados "menores".

3.1. A corto plazo: adaptar las exigencias científicas para la fijación de los LMR

La evaluación y la gestión de los riesgos por medio de la fijación de LMR a fin de determinar un tiempo de espera para los medicamentos veterinarios se basan desde siempre en un planteamiento de precaución. Este planteamiento se desarrolló simultáneamente con el aumento de las exigencias científicas destinadas a garantizar la calidad y la seguridad de los medicamentos.

En un principio, la determinación de LMR no se basaba en un enfoque específico para cada especie animal en cuestión. No obstante, la consideración de los aspectos farmacocinéticos y metabólicos comparados⁵ conduce a partir de ahora a una evaluación de los riesgos vinculados a los residuos de medicamentos veterinarios según la especie animal de que se trate.

Por ello, para numerosas sustancias activas, la determinación de LMR en virtud del Reglamento n° 2377/90 sólo se hizo para una u otra especie animal. De hecho, el número de LMR para algunas especies (abejas, peces, y también cabras, ovejas, gallinas ponedoras, caballos, etc.) es muy limitado.

⁵ La farmacocinética consiste en el estudio de la absorción, distribución, metabolismo (transformación) y eliminación de una sustancia.

También consciente del problema de disponibilidad de los medicamentos veterinarios, el Comité de medicamentos veterinarios, que reúne en la actualidad a representantes científicos y a los expertos más competentes en este ámbito, trabaja sobre la posibilidad de definir LMR para algunas especies por extrapolación de los LMR fijados para otras especies. La metodología desarrollada por este Comité y su experiencia en la evaluación de medicamentos deben permitirle, sin comprometer la protección de los consumidores, realizar una evaluación de los riesgos en este marco, utilizando únicamente los datos suplementarios estrictamente necesarios (con el fin de no perjudicar el interés de la industria farmacéutica en invertir en tales estudios). El Comité de medicamentos veterinarios está preparando directrices en este sentido.

Para una sustancia activa dada, la Comisión acepta el principio de establecer LMR para algunas especies por extrapolación a partir de los LMR fijados para otras especies, sobre una base exclusivamente científica. Espera que las directrices en este sentido puedan estar listas y consensuadas incluso antes de que finalice el año 2000. La Comisión espera también que las organizaciones interesadas presenten así cuanto antes las solicitudes de fijación de LMR. Dado que las directrices aún se están preparando, es difícil evaluar en este momento el alcance real del carácter incentivador de tales medidas. La rapidez con que se presenten las solicitudes de LMR por extrapolación dependerá también directamente de los plazos de realización de los estudios necesarios.

La extrapolación de los LMR está destinada a aplicarse cuanto antes a las sustancias existentes con el fin de aumentar el número de las que se benefician de LMR para las especies de escaso interés económico. Sin embargo, este principio podrá también utilizarse para las nuevas sustancias y constituir así un factor que favorecerá el desarrollo de nuevos medicamentos para estas especies.

La fijación de un LMR es una condición necesaria, pero no suficiente, para la autorización de comercialización de un medicamento. Otros estudios representan también una inversión importante, en particular los destinados a demostrar la eficacia en las especies en cuestión y en las indicaciones buscadas. Por lo tanto, la elaboración por el Comité de medicamentos veterinarios de directrices adaptadas a especies o a segmentos de mercado limitados para la demostración de la eficacia de medicamentos contribuirá también a resolver el problema de disponibilidad.

3.2. A medio plazo: proceder a adaptaciones legislativas

Parece necesario considerar de manera general todos los aspectos relacionados con el problema de la falta de disponibilidad y proponer un conjunto coherente de medidas destinadas a aumentar la disponibilidad de algunas sustancias terapéuticas para las especies o indicaciones de escaso interés económico.

A tal efecto, la Comisión persigue dos objetivos:

- Aumentar el interés de las empresas farmacéuticas por algunos mercados, haciendo las inversiones de comercialización necesarias más atractivas y adaptando, en la medida de lo posible, el sistema de autorización de comercialización a las peculiaridades del sector veterinario, manteniendo al mismo tiempo el nivel elevado de protección de la salud de los consumidores. El coste y las dificultades asociados al desarrollo de un medicamento veterinario no deben ser óbice para la innovación y la puesta a disposición de los productos que necesitan los ganaderos y profesionales para el cuidado de sus animales.

- Permitir, y si es posible facilitar, la utilización por parte de los veterinarios de medicamentos no disponibles en el Estado miembro en cuestión, pero autorizado en otro lugar de la Comunidad.

Con arreglo al Reglamento (CEE) nº 2309/93, y, en particular, su artículo 71, la Comisión hará un balance del funcionamiento de los procedimientos de autorización de comercialización de los medicamentos. Esta evaluación, que se refiere también a la Directiva 81/851/CEE⁶, deberá estar disponible antes de que finalice el año 2000, de cara a una revisión adecuada de la legislación de los medicamentos veterinarios.

Así pues, la Comisión tiene previsto, en el marco del ejercicio general de propuesta de revisión de la legislación sobre el sistema de autorización de comercialización de los medicamentos, tener en cuenta las especificidades del sector veterinario y la cuestión de la disponibilidad de los medicamentos veterinarios. La Comisión prevé terminar sus propuestas en este sentido en 2001. El resultado de este proceso podrá sin embargo requerir varios años.

La Comisión espera que las perspectivas que ofrecen las medidas a corto plazo (extrapolación de los LMR) o a medio plazo (revisión de los instrumentos jurídicos existentes) permitan invertir la tendencia y faciliten también el desarrollo duradero de nuevos medicamentos para las "especies o indicaciones" olvidadas hasta ahora por la industria farmacéutica veterinaria.

No obstante, la Comisión sigue reflexionando sobre la posibilidad de desarrollar de manera complementaria una política similar al enfoque "medicamentos huérfanos de uso humano" para los medicamentos veterinarios, por medio de un instrumento específico al efecto. Las vías exploradas tendrían por objeto, en particular, definir incentivos indirectos para promover el desarrollo de nuevos medicamentos veterinarios específicos para los sectores de mercado "abandonados" (reducción de los derechos de registro, asistencia técnica por parte de la Agencia, aumento de la duración de la exclusividad en el mercado, etc.). Se podría plantear el recurso a incentivos directos (contribuciones financieras a la investigación y al desarrollo, "reembolso" de algunas inversiones en caso de concesión de la autorización de comercialización, cofinanciación voluntaria por parte de las organizaciones de ganaderos de la especie en cuestión, etc.). La Comisión considera sin embargo que si una propuesta de este tipo se lleva a cabo, deberán especificarse perfectamente su ámbito y modo de aplicación.

Es importante recordar que tal enfoque no tendría repercusiones palpables antes de, por lo menos, una decena de años. En efecto, las empresas farmacéuticas sólo emprenderán el desarrollo de nuevas sustancias en este contexto si cuentan con todas las garantías necesarias, es decir, una legislación en este ámbito y la certeza de que el medicamento responderá efectivamente a los criterios específicos que imponen tales disposiciones. Sólo después iniciarán los numerosos y largos estudios necesarios para presentar una solicitud de autorización de comercialización.

6 Directiva 81/851/CEE del Consejo, de 28 de septiembre de 1981, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre medicamentos veterinarios, DO L 317 de 6.11.1981, p.1, cuya última modificación la constituye la Directiva 2000/37/CE de la Comisión de 5 de junio de 2000, DO L 139 de 10.6.2000, p. 25.

Con el fin de definir lo mejor posible el ámbito de los medicamentos o sustancias activas que podrían beneficiarse de estas condiciones particulares, podrá ser necesario proceder a un análisis exhaustivo de la situación en los Estados miembros. Las autoridades competentes de los Estados miembros deberán participar activamente para poder definir lo mejor posible las necesidades de medicamentos considerados realmente indispensables para la salud y el bienestar de los animales, pero que no merecen el interés de las empresas farmacéuticas veterinarias y que no podrían sustituirse por otros medicamentos veterinarios disponibles. Por otra parte, el alcance de tal enfoque dependerá también de los resultados efectivos de las medidas que se adopten a corto y medio plazo.