



Organización Mundial  
de Sanidad Animal  
Fundada como OIE

---

## **TEMA TÉCNICO I**

**Informe sobre la situación actual de los productos veterinarios críticos o esenciales.**

**Autora: Barbara Agate Borges Cordeiro  
Coautora: Mayara Souza Pinto**

18.11.2024

## **Tema Técnico I: La situación actual de los productos veterinarios críticos o esenciales.**

### **Resumen:**

Los productos veterinarios son herramientas importantes para la prevención y el control de las enfermedades animales, así como para su bienestar. Además, son indispensables para el desarrollo de acciones relacionadas con los principios de Una Salud.

Algunos organismos regulatorios y asociaciones privadas han calificado como esenciales o críticos a los productos veterinarios cuya escasez causa graves impactos en la sanidad animal, la salud pública e incluso en las cadenas de producción.

Aspectos relacionados con la protección de la seguridad nacional, el uso en programas sanitarios oficiales, la demanda para la atención primaria o la falta de alternativas terapéuticas forman parte de los distintos criterios utilizados por las autoridades gubernamentales para calificar a ciertos productos veterinarios como esenciales.

Las causas fundamentales de la escasez de productos veterinarios esenciales son multifactoriales y, en la mayoría de los casos, tienen que ver con aspectos económicos. Las organizaciones gubernamentales han estudiado a fondo estas causas con el fin de identificar acciones de prevención y mitigación más eficaces.

Algunos países han elaborado y puesto en marcha propuestas que implican la creación de grupos de trabajo para evaluar los eventos de desabastecimiento; la ampliación o creación de sistemas de comunicación entre el sector público, las industrias, los profesionales veterinarios y la población; la elaboración de listas de medicamentos esenciales; la redacción de guías para el sector regulado, las organizaciones privadas y los profesionales veterinarios; el reconocimiento y la recompensa a las industrias que dispongan de un sistema eficaz de gestión de la calidad y la creación y revisión de normativas relacionadas con el tema.

Sin embargo, las soluciones a la escasez de productos veterinarios esenciales no son sencillas, y el diseño e implementación de programas de acción deben involucrar al sector público, al sector privado, a los profesionales y a la sociedad.

## **Introducción:**

Los productos veterinarios son herramientas importantes para la prevención y el control de las enfermedades animales, así como para su bienestar (14).

Teniendo en cuenta los aspectos relacionados con «Una Salud», la importancia de los productos veterinarios se hace más amplia, siendo fundamentales en la lucha contra las enfermedades zoonóticas, la resistencia a los antimicrobianos y la inseguridad alimentaria. (17)

En este contexto, se entiende que la escasez de productos veterinarios puede provocar situaciones que repercutan negativamente en la sanidad animal, la salud pública e incluso en las cadenas de producción de alimentos.

Además, la escasez de productos puede estimular el mercado de productos falsificados y de calidad subestándar.

Una serie de variables pueden hacer que el impacto de la falta de disponibilidad de determinados productos sea aún más perjudicial que el de otros. Podemos mencionar productos esenciales para mantener la seguridad nacional, productos estratégicos para el desarrollo de programas sanitarios oficiales, productos para cuidados paliativos, entre otros.

Conscientes de la necesidad de prevenir y combatir la escasez de estos productos, muchos países desarrollan programas y planes de acción con este objetivo. Algunos de estos países se refieren a estos productos como “productos veterinarios críticos o esenciales”. A efectos de este informe, utilizaremos el término “productos veterinarios esenciales”.

Los principales objetivos de este informe son presentar:

- Los criterios de clasificación de los productos veterinarios esenciales;
- Las principales causas e impactos relacionados con la escasez de estos productos;
- Iniciativas adoptadas por las Autoridades Veterinarias para prevenir y contener la escasez de productos veterinarios esenciales;
- Propuestas para el diseño e implementación de un programa para prevenir y combatir la escasez de productos veterinarios esenciales por parte de las autoridades veterinarias.

Para ello, el texto se dividirá en los siguientes capítulos:

1. Definición y clasificación de los productos veterinarios esenciales;
2. Impacto y causas de la escasez de productos veterinarios esenciales;
3. Acciones para prevenir y controlar la escasez de productos veterinarios esenciales en el mundo;
4. Referencias para la elaboración de listas de productos esenciales;
5. Acciones propuestas para prevenir y combatir la escasez de productos veterinarios esenciales;
6. Conclusión

## **1. Definición y clasificación de productos veterinarios esenciales:**

En el ámbito de la salud humana, la Organización Mundial de la Salud (OMS) define como medicamentos esenciales a aquellos que satisfacen las necesidades prioritarias de atención sanitaria de una población (18).

Estos productos se clasifican así teniendo en cuenta la prevalencia de la enfermedad y la relevancia para la salud pública, las pruebas de eficacia y seguridad y la relación costo-eficacia comparativa. (18)

Sin embargo, no existe una definición única para los productos veterinarios esenciales (2;11;19;20).

Las agencias reguladoras y las asociaciones privadas de los distintos países tienen en cuenta distintas variables a la hora de considerar a un producto veterinario como esencial.

Para la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) no existe un enfoque armonizado para clasificar los productos esenciales, ya que la importancia de un determinado producto puede variar entre los Estados miembros en función de factores como la disponibilidad de productos alternativos (incluida la capacidad para satisfacer la demanda), el agravamiento de la enfermedad o los requisitos de un programa nacional de control de enfermedades (por ejemplo, campañas de vacunación). (2)

La EMA considera que hay dos aspectos importantes a la hora de considerar esencial un producto de uso veterinario: el uso terapéutico y la existencia de alternativas. (2)

En relación con el uso terapéutico, un producto veterinario puede clasificarse como crítico cuando su falta de disponibilidad pueda causar impactos negativos en los programas de control de enfermedades o amenazar la sostenibilidad de la producción ganadera a nivel regional o nacional. (2)

En cuanto a la existencia de alternativas, cuando un producto esté clasificado como crítico según el criterio de uso terapéutico, esta clasificación no se mantendrá cuando existan alternativas adecuadas disponibles, que pueden ser: (2)

- Existencia de otros fabricantes con capacidad técnica y de producción adecuadas, así como plazos reglamentarios apropiados para su sustitución.
- Existencia de diferentes dosificaciones o formulaciones del mismo producto, con la excepción de la necesidad de formulaciones adecuadas para su uso en poblaciones especiales;
- Posibilidad de utilizar una posología alternativa (dosis más baja o interrupción del tratamiento) o de limitar el uso a animales en situación de alto riesgo;
- Existencia de productos genéricos;
- Existencia de otros productos de la misma u otras clases terapéuticas.

En los Estados Unidos de América (EE.UU.), el sector privado solicitó que la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) elaborara una lista de medicamentos esenciales y estudiara la posibilidad de aumentar los incentivos financieros o los requisitos de notificación para estos productos. La FDA decidió elaborar una serie de criterios que permitieran a un fabricante determinar fácilmente si un medicamento se considera en riesgo de desabastecimiento. Se adoptó este enfoque, ya que una lista estática de medicamentos no podría tener en cuenta factores cambiantes como la aprobación de productos adicionales, cambios en las condiciones e instalaciones de calidad de fabricación, cambios en la práctica médica y otras variables que pueden cambiar con el tiempo. (11)

En lo que respecta a los productos cuya escasez podría repercutir en la seguridad nacional, la FDA consideró esenciales a aquellos utilizados en respuesta a emergencias, amenazas químicas, biológicas y nucleares y enfermedades infecciosas emergentes (11).

Al considerar los factores de riesgo relacionados con los productos, la FDA propuso utilizar el criterio que respalda la obligación reglamentaria de notificar los casos de desabastecimiento. En este caso, los productos esenciales cuya escasez debe notificarse serían aquellos que mantienen con vida a los pacientes cuando padecen enfermedades graves, los destinados a la prevención o el tratamiento de enfermedades o afecciones debilitantes, incluidos los productos utilizados en la atención médica de urgencia y durante la cirugía. (11)

En Brasil, el Ministerio de Agricultura y Ganadería (Ministerio de Agricultura e Pecuária en portugués), órgano responsable de la regulación de los productos veterinarios, realizó un Análisis de Impacto Regulatorio, que consiste en un procedimiento previo a la emisión de actos normativos que evalúa sus probables efectos sobre las entidades que serán reguladas por sus directrices. En este proceso se identificaron los productos e insumos estratégicos para la sanidad animal.

En este contexto, podemos concluir que se clasificaron como productos veterinarios esenciales a aquellos cuya restricción o carencia dificulta o hace inviable llevar a cabo acciones de control, erradicación y prevención de enfermedades que afectan la sanidad animal, así como la atención de emergencias zoonosológicas.

Algunas organizaciones no gubernamentales también han definido criterios para clasificar determinados productos veterinarios como esenciales.

La Asociación Mundial Veterinaria (WVA, por sus siglas en inglés) y la Asociación Mundial Veterinaria de Pequeños Animales (WSAVA, por sus siglas en inglés) han definido como criterio para clasificar a los productos veterinarios como esenciales a que éstos satisfagan las necesidades primarias de atención sanitaria y bienestar de los animales productores de alimentos y de los perros y gatos, respectivamente (19;20).

Para la inclusión de medicamentos en la lista, tuvieron en cuenta la prevalencia de la enfermedad y su relevancia para la salud pública; las pruebas de eficacia y seguridad; la rentabilidad comparativa; así como la escasa probabilidad de que estos medicamentos sean sustituidos. De este modo, la escasez de estos productos pondría en peligro la salud pública o la sanidad y el bienestar de los animales. Además, considera que estos medicamentos deben permitir a los veterinarios proporcionar una atención preventiva y un tratamiento adecuados para las enfermedades más frecuentes e importantes de los animales a los que están destinados, manteniendo al mismo tiempo altos niveles de bienestar animal (19;20).

## **2. Impacto y causas del desabastecimiento de productos veterinarios esenciales:**

Según las directrices de la EMA, investigar los factores que causan la escasez de medicamentos es esencial como primer paso para identificar medidas que puedan prevenirla. Además, es necesario comprender mejor la cadena de suministro y las diferentes funciones que desempeñan las distintas partes involucradas. (3)

La EMA, junto con los Jefes de las Agencias de Medicamentos (HMA, por sus siglas en inglés), creó un grupo operativo para desarrollar y coordinar las acciones necesarias para prevenir, identificar, gestionar y comunicar los desabastecimientos de medicamentos de uso humano y productos veterinarios. Este grupo de trabajo ha identificado como principales causas de desabastecimiento de medicamentos de uso humano a las no conformidades relacionadas con el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), las Buenas Prácticas Clínicas, las Buenas Prácticas de Distribución, los defectos de calidad, las interrupciones en la comercialización o el aumento de la demanda. El grupo operativo está evaluando actualmente si estas mismas causas se aplicarían a los productos veterinarios. (10)

El Ministerio de Agricultura y Ganadería brasileño mantuvo debates entre representantes del gobierno y del sector privado para identificar las causas fundamentales de la falta de disponibilidad de productos veterinarios esenciales. Las principales causas identificadas fueron:

1. Lotes rechazados por los controles oficiales debido a problemas de calidad;
2. Retrasos en la liberación oficial de lotes de productos veterinarios por parte del control oficial gubernamental;
3. Producción insuficiente de productos veterinarios, materias primas y otros insumos veterinarios para satisfacer la demanda real;
4. Desincentivos en el sector privado para fabricar productos veterinarios, materias primas y otros insumos

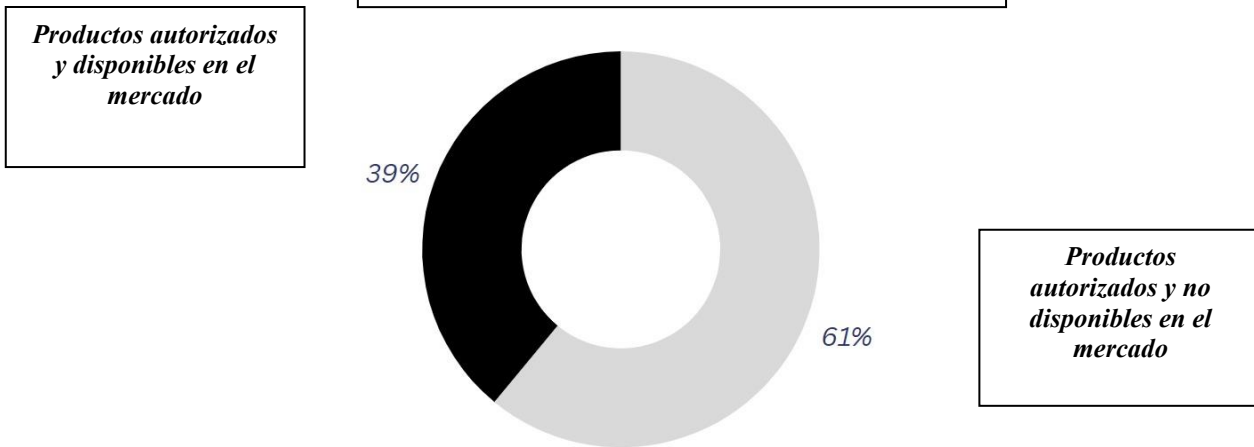
La FDA, a través de un grupo operativo dirigido por profesionales que trabajan en distintas unidades de la agencia, trató de comprender las principales causas de desabastecimiento de medicamentos de uso humano, que también pueden aplicarse a los productos veterinarios. Las conclusiones del grupo de trabajo señalan a los factores económicos como los principales impulsores de la escasez de medicamentos (11).

Tras evaluar los datos y la bibliografía de la propia FDA y escuchar a diversos actores de la cadena de producción, el grupo operativo identificó las tres principales causas fundamentales (11):

1. Falta de incentivos para fabricar productos menos rentables: Si un fabricante prevé que un producto no será rentable o tendrá una rentabilidad incierta, la empresa puede decidir no lanzarlo, incluso cuando este producto ya cuente con una licencia de registro o comercialización aprobada por el Organismo Regulador (figura 1).

Si la empresa ya estuviera comercializando el producto y su rentabilidad disminuyera, la dirección podría detener la producción o realizar inversiones mínimas en la fabricación, lo que provocaría interrupciones en el suministro. Estas interrupciones pueden derivar en desabastecimiento. Sin una rentabilidad sostenida, continuará el ciclo de inversiones mínimas en la industria, interrupción de la fabricación y escasez. (11)

**Figura 1 - Todas las solicitudes de medicamentos genéricos para humanos aprobadas por la FDA en 2019**

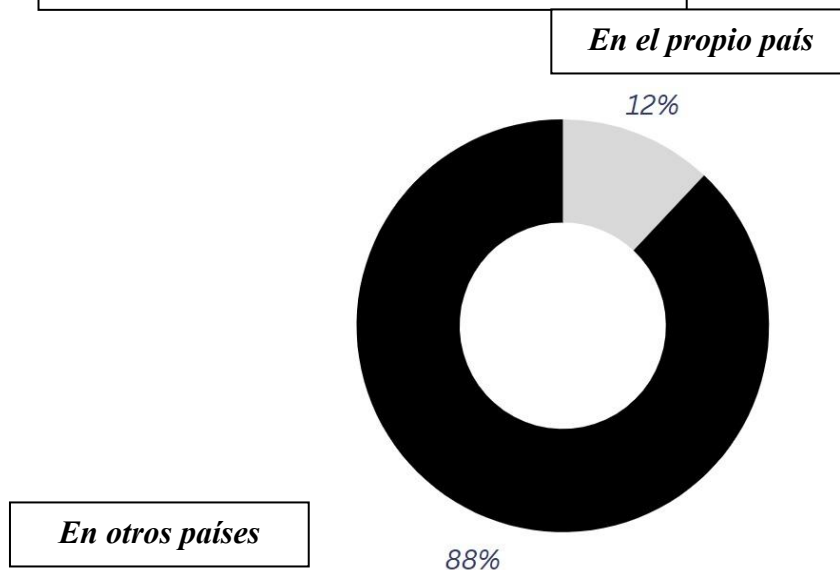


Fuente: (11)

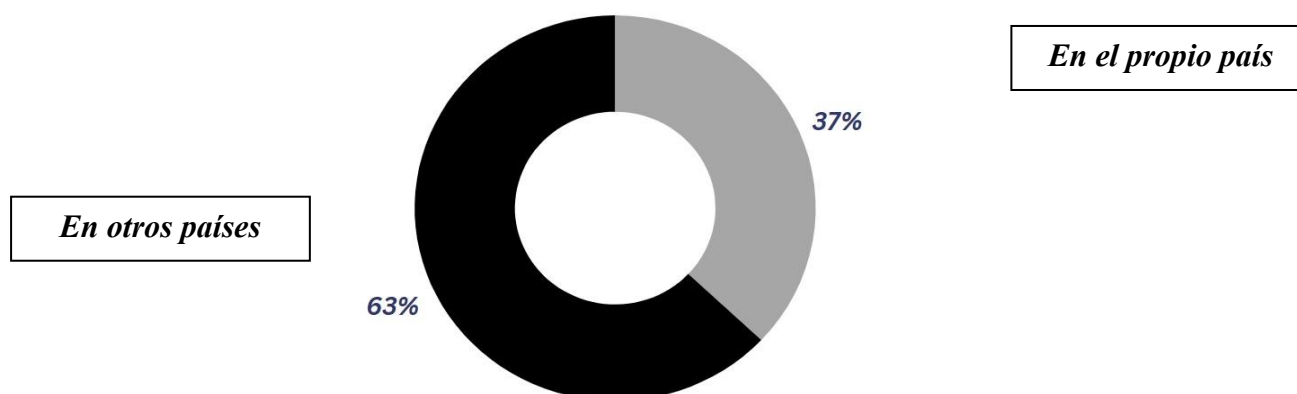
*Pie de foto: En junio de 2019, para todos los medicamentos genéricos humanos aprobados por la FDA, el 39% estuvo disponible para comercializar, y el 61% no estuvo disponible para su comercio.*

2. Falta de reconocimiento y recompensa para los fabricantes que tienen un sistema de gestión de la calidad consolidado. Como consecuencia, los fabricantes se inclinan más por mantener bajos costos, minimizando las inversiones en calidad de fabricación, lo que eventualmente conduce a problemas de calidad, causando interrupciones y escasez.
3. Retos logísticos y normativos que dificultan la recuperación tras una interrupción: la cadena de suministro de medicamentos es hoy más compleja y fragmentada, ya que las empresas han localizado su producción en el extranjero y han aumentado la fabricación por contrato (figuras 2 y 3). Cuando las empresas quieren aumentar la producción, en respuesta a la escasez de un producto, por ejemplo, pueden modificar sus instalaciones de producción, o comprar una nueva fábrica. En ambos casos, deben obtener nuevas licencias de diversos organismos gubernamentales (11).

**Figura 2 - Localización de los fabricantes de principios activos farmacéuticos para el mercado de EE.UU. 2018**



**Figura 3 – Ubicación de los fabricantes de formas farmacéuticas terminadas para el mercado de EE.UU. 2018**



Fuente figuras 2 y 3: (11)

*Figuras 2 y 3: En 2018, la mayoría de los fabricantes de principios activos farmacéuticos y formas farmacéuticas terminadas para el mercado estadounidense se encontraban fuera del país.*

### **3. Acciones para prevenir y controlar la escasez de productos veterinarios esenciales en el mundo:**

#### **3.1 Estados Unidos de América:**

En junio de 2018, el Congreso de Estados Unidos pidió ayuda a la FDA para evaluar la crisis nacional de escasez de medicamentos. En respuesta, la Agencia creó un grupo de trabajo con miembros de sus distintas unidades para estudiar el problema, preparar un informe sobre las causas de la escasez de estos productos y elaborar recomendaciones para encontrar soluciones duraderas. (11)

En el período comprendido entre 2013 y 2017, se evaluaron las razones del desabastecimiento, identificando sus causas fundamentales, que ya se han explicado en la sección 2 de este informe. (11)

Aunque el grupo operativo consideró que un conjunto complejo de factores contribuye a la aparición y el sostenimiento del desabastecimiento de productos veterinarios esenciales, es primordial centrarse en las causas fundamentales. En este contexto, se presentaron tres recomendaciones: (11)

1. Comprender el impacto de la escasez y las prácticas que contribuyen a su ocurrencia: El grupo de trabajo comprendió que hay pocos esfuerzos públicos y privados para recopilar, analizar y comprender la información con el fin de caracterizar la escasez, cuantificar sus efectos y observar las prácticas que contribuyen a su aparición.
2. Crear un sistema de clasificación para incentivar a los fabricantes a invertir en un sistema de gestión de la calidad más maduro. En este sentido, las empresas ampliarían su enfoque más allá del cumplimiento de las BPM para institucionalizar los procesos y los esfuerzos continuos por mejorar el sistema. Esto caracteriza la consecución de la madurez del sistema de gestión de la calidad. El sistema de clasificación también serviría para informar a compradores y consumidores del compromiso de la empresa con la madurez del sistema de gestión de la calidad.
3. Promover prácticas sostenibles de contratación: a la hora de contratar a fabricantes de productos veterinarios, los contratistas deben garantizar que los establecimientos reciban una remuneración que permita rentabilizar las inversiones realizadas para lanzar o mantener un producto en el mercado. Además, los contratistas deben reconocer y recompensar a los fabricantes que dispongan de sistemas de calidad maduros. Esto puede hacerse pagando precios más altos por aquellos productos que se fabriquen en instalaciones de primer nivel, exigiendo una calificación de madurez del sistema de gestión de la calidad como condición para la contratación, o garantizando un volumen de compras de productos fabricados en centros que hayan alcanzado una determinada calificación relacionada con la madurez del sistema de gestión de la calidad.

La FDA también ha considerado que, además de las recomendaciones anteriores, debería haber propuestas de reglamentaciones e iniciativas gubernamentales planificadas que se centren en prevenir las interrupciones en el suministro de productos y mitigar los efectos cuando se produzca escasez: (11)

1. Normativa que exige la notificación de información sobre las interrupciones de fabricación y la adopción de sanciones para los fabricantes que no respeten esta directiva.
2. Guías para asesorar a las empresas sobre cómo notificar a la FDA las interrupciones y otra información específica para ayudar a prevenir o mitigar los desabastecimientos.
3. Normativa que exija un plan de gestión de riesgos a los titulares de registros de productos esenciales, de modo que puedan llevarse a cabo evaluaciones periódicas para identificar vulnerabilidades en la cadena de suministro y mitigar los riesgos relacionados con ellas.
4. Guía de gestión de riesgos para orientar a las industrias en la elaboración, aplicación y mantenimiento de un plan de gestión de riesgos, con el objetivo de prevenir o mitigar la escasez de productos.
5. Normativa que permite a la Agencia exigir la presentación de estudios para prolongar la vida útil de los productos. Estos estudios deben tener una base científica;
6. Directrices que describan métodos para comprender mejor el desarrollo de productos y procesos con el fin de establecer un sistema de calidad eficaz. Los incentivos para la adopción de estas directrices incluyen oportunidades para una supervisión reglamentaria menos estricta de algunos cambios de fabricación posteriores a la aprobación. La aplicación de estas directrices por parte de los fabricantes puede facilitar los esfuerzos de modernización de procesos y equipos, ya que el entorno normativo es menos oneroso.

### 3.2 Unión Europea:

La EMA, junto con los HMA, estableció un grupo de trabajo para tratar las cuestiones relativas a la disponibilidad de medicamentos autorizados para uso humano y veterinario (HMA / EMA Task Force on the Availability of Authorised Medicines for Human and Veterinary Use -TF-AAM). (9)

Las prioridades del TF-AAM son: (9)

1. Desarrollar estrategias para mejorar la prevención y gestión de los desabastecimientos de medicamentos causados por interrupciones en la cadena de suministro (por ejemplo, elaborando directrices para que las empresas notifiquen la falta de productos);
2. Fomentar la aplicación de buenas prácticas para prevenir el desabastecimiento;
3. Aumentar el intercambio de información y buenas prácticas entre las autoridades reguladoras para coordinar acciones más eficaces en la Unión Europea;
4. Promover la colaboración con el sector privado y aumentar la comunicación a la población de los problemas de escasez.

El TF-AAM está formado por un comité directivo y dos grupos temáticos: el primero se centra en la disponibilidad de medicamentos y las interrupciones de la cadena de suministro, y el otro en la comunicación. (9)

El grupo de trabajo ha realizado un estudio sobre la escasez de medicamentos de uso humano y, de aquí a 2025, evaluará si las causas fundamentales, así como las medidas de prevención y mitigación, podrían ser las mismas para los casos de escasez de productos veterinarios. (10)

Además de la puesta en marcha del grupo de trabajo, entre las acciones aplicadas o en curso de ejecución por la EMA para prevenir o controlar la escasez de medicamentos de uso humano se encuentran: (10)

1. Publicación de información sobre la escasez de medicamentos de uso humano. En el caso de los productos veterinarios, la FDA proporciona enlaces en su sitio web a cada país de la Unión Europea que dispone de registros nacionales de escasez para estos productos; (8)
2. Coordinación de las respuestas de la Unión Europea a los problemas de suministro de medicamentos causados por crisis o emergencias de salud pública. La EMA también desempeña un papel importante en el monitoreo de la escasez de medicamentos que no puede resolverse con medidas adoptadas a nivel nacional y que puede conducir a una situación de crisis. (1)
3. Proporcionar guías a los titulares del registro de productos, fabricantes, mayoristas y distribuidores para prevenir el desabastecimiento y reducir el impacto de los que se produzcan. (5)



4. Hacer disponible, antes de 2025, una primera versión de una plataforma para recopilar información sobre la oferta y la demanda de medicamentos con el fin de prevenir, detectar y gestionar los desabastecimientos de medicamentos de uso humano en la Unión Europea (UE) y el Espacio Económico Europeo (European Economic Area/ EEA - por sus siglas en inglés). (4).
5. Elaboración de directrices sobre las medidas que pueden adoptar las organizaciones de pacientes y profesionales sanitarios para ayudar a prevenir y gestionar la escasez de medicamentos de uso humano en la UE. (6)
6. Proporcionar guías para ayudar a las autoridades nacionales competentes de la UE a comunicar eficazmente al público las cuestiones relacionadas con la disponibilidad de medicamentos de uso humano y veterinario. También se ofrecen recursos para ayudarles a gestionar los desabastecimientos causados por problemas de fabricación o calidad. (7)

### 3.3 Brasil:

Como se mencionó anteriormente, el Ministerio de Agricultura y Ganadería comenzó sus acciones para prevenir y gestionar la escasez de productos esenciales a través de discusiones con la industria de productos veterinarios, mediante un Análisis de Impacto Regulatorio - RIA.

Esto identificó las principales causas y las causas fundamentales de la escasez de productos.

Se concluyó en la necesidad de elaborar un Plan Estratégico de Insumos para la Sanidad Animal, cuyo objetivo general es garantizar la disponibilidad de insumos estratégicos para la realización de los programas oficiales de sanidad animal y la respuesta a emergencias zoonosológicas.

Los objetivos específicos de este Plan serían:

1. Proporcionar una solución para supervisar la fabricación y distribución de insumos estratégicos.
2. Disponer de planes de acción en caso de detección de riesgos o frente al desabastecimiento de insumos estratégicos.
3. Proponer una política para promover o ajustar los requisitos normativos para la fabricación/importación/comercialización de insumos estratégicos.
4. Contar con mecanismos para el mantenimiento de existencias «estratégicas» y la adquisición de emergencia de insumos estratégicos.

La construcción de soluciones para alcanzar los objetivos propuestos requerirá posiblemente, para cada insumo estratégico enumerado, algunas informaciones como:

1. Especificación, nombre comercial y coste de los insumos;
2. Estudio de los mecanismos regulatorios existentes para garantizar la calidad del insumo y qué etapas son responsabilidad del Ministerio (registro, análisis de laboratorio);
3. Prospección de la demanda para atender periódicamente los programas sanitarios;
4. Demanda prevista para la respuesta inicial a una emergencia zoonosológica (considerando diferentes escenarios / enfermedades / especies);
5. Fabricantes y distribuidores nacionales e internacionales;
6. Potenciales nuevos fabricantes o distribuidores;
7. Definición de las existencias mínimas obligatorias (para cumplir los programas sanitarios y para la respuesta inicial a una emergencia zoonosológica);
8. Definición de los lugares de almacenamiento de las existencias estratégicas y de las estrategias logísticas de distribución;
9. Existencias disponibles y forma de monitorearlas;
10. Capacidad de fabricación y plazos para satisfacer una demanda excepcional;
11. Plan de acción ante la detección del riesgo de desabastecimiento;
12. Plan de acción en caso de desabastecimiento del insumo;
13. Mecanismos para la adquisición regular de insumos (mantenimiento de existencias estratégicas);
14. Plan de acción para la adquisición de emergencia de insumos;

15. Capacidad operativa de los laboratorios y de su red acreditada.

#### **4. Referencias para la elaboración de listas de productos esenciales:**

Organizaciones gubernamentales y no gubernamentales han elaborado listas de medicamentos esenciales que pueden servir de base para que cada país elabore su propia lista.

Hay que tener en cuenta las particularidades epidemiológicas de cada país e incluso de las regiones de un mismo país.

La lista de medicamentos esenciales para perros y gatos y la lista de medicamentos esenciales para animales productores de alimentos están organizadas como una lista principal y una lista complementaria (19;20).

La lista principal incluye los medicamentos para la atención de salud primaria, y en ella se enumeran los medicamentos más eficaces, seguros y rentables para afecciones prioritarias. Estas afecciones se seleccionan en función de su relevancia actual y futura estimada para la salud pública/animal y del potencial de tratamiento seguro y rentable. (19;20)

La lista complementaria presenta a aquellos medicamentos que son esenciales para las enfermedades prioritarias, para las que se requieren métodos especializados de diagnóstico o monitoreo y/o atención médica especializada y/o formación especializada. Los medicamentos también pueden ser listados como complementarios en función de su coste sistemáticamente más elevado o de su rentabilidad menos atractiva en diversos contextos y de su amplia disponibilidad en la profesión (19;20).

La autoridad reguladora brasileña ha elaborado una lista de productos esenciales para el Plan Estratégico de Insumos para la Sanidad Animal. La propuesta para regular este Plan, que aún no ha sido publicada, prevé la publicación y actualización de la lista de productos de uso veterinario y de los insumos utilizados en su fabricación o importación que se incluirán en el Programa, en el sitio web del Ministerio de Agricultura y Ganadería. La lista incluye vacunas, antígenos, insumos y kits de diagnóstico.

Los agentes antimicrobianos son medicamentos esenciales para la salud y el bienestar humano y animal. La resistencia a los antimicrobianos es un problema mundial de salud pública y animal en el que influye tanto el uso humano como no humano de antimicrobianos. (13)

A este respecto, la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA) ha elaborado una lista de agentes antimicrobianos de importancia crítica en medicina veterinaria (13).

Esta lista incluye a antimicrobianos autorizados para su uso en animales productores de alimentos. No incluye clases o subclases de antimicrobianos utilizados únicamente en medicina humana ni antimicrobianos utilizados únicamente como promotores del crecimiento, ya que centra únicamente en antimicrobianos importantes utilizados en medicina veterinaria. (13)

La lista se revisó en 2024, teniendo en cuenta los nuevos criterios de categorización de la Lista de antimicrobianos de importancia médica de la Organización Mundial de la Salud (OMS). A este respecto, los derivados del ácido fosfónico (como la fosfomicina) se han categorizado como agentes antimicrobianos de importancia crítica y máxima prioridad. (13)

Dada la importancia de los antimicrobianos para la sanidad animal y la salud pública, la lista de agentes antimicrobianos de importancia crítica en medicina veterinaria elaborada por la OMSA debería ser tenida en cuenta por las autoridades sanitarias a la hora de elaborar su lista nacional de productos esenciales.

También en relación con la lucha contra la resistencia a los antimicrobianos, la OMSA ha elaborado listas de enfermedades infecciosas que afectan a los animales destinados a la producción de alimentos y para las que el uso de vacunas nuevas o mejoradas puede reducir significativamente la necesidad de utilizar antimicrobianos. Estas listas también pueden ser tenidas en cuenta por las autoridades veterinarias a la hora de elaborar su lista nacional de productos esenciales (12;13).

Cabe señalar que, según el Código Sanitario para los Animales Terrestres, en su capítulo 6.10 sobre el «Uso responsable y prudente de los agentes antimicrobianos en medicina veterinaria», la autoridad veterinaria debe promover la disponibilidad de productos autorizados en el mercado y, en colaboración con la industria farmacéutica veterinaria, debe vigilar cualquier posible escasez de antimicrobianos. (16)

Además, la industria farmacéutica debe centrarse en garantizar la disponibilidad de los productos antimicrobianos autorizados y cooperar con la Autoridad Competente para anticipar y prevenir cualquier escasez de estos productos. (16)

## **5. Acciones propuestas para prevenir y combatir la escasez de productos veterinarios esenciales:**

La estructuración de un programa de acciones que incluya medidas para prevenir y combatir la escasez de productos veterinarios esenciales es fundamental para lograr resultados eficaces.

En la elaboración del programa y en su aplicación deben participar tanto las autoridades gubernamentales como todos los actores de la cadena de producción de productos veterinarios, así como los profesionales de la salud y la sociedad.

En este sentido, se puede valorar la posibilidad de establecer Asociaciones Público-Privadas (APP), que consisten en un enfoque conjunto en el que el sector público y el privado acuerdan responsabilidades y comparten recursos y riesgos para alcanzar objetivos comunes que generen beneficios de forma sostenible. Cabe destacar que la OMSA, junto con el Centro de Cooperación Internacional en Investigación Agronómica para el Desarrollo (Centre de Coopération Internationale en Recherche Agronomique pour le Développement – Cirad, por sus siglas en francés) y con el apoyo de la Fundación Melinda y Bill Gates, elaboró un Manual específico sobre las APP (15).

Antes de elaborar y publicar actos normativos, se sugiere, como en el caso señalado en Brasil, que haya un amplio debate entre las autoridades reguladoras y todas las instituciones que puedan estar implicadas o afectadas por las decisiones que se adopten.

La creación de un grupo de trabajo es importante para que todos los aspectos relacionados con la escasez de productos esenciales puedan ser mapeados y evaluados, incluyendo la caracterización de la escasez, la definición de las causas fundamentales y sus impactos. De este modo, se podrán proponer medidas eficaces para prevenir y combatir la falta de disponibilidad de estos productos.

Es importante que se establezcan mecanismos de comunicación con intercambio de información entre las autoridades reguladoras y las empresas del sector privado tales como fabricantes, importadores, distribuidores y comercializadores, con el fin de implantar un sistema de evaluación del riesgo de desabastecimiento de productos veterinarios esenciales. Para ello, se debe recopilar, almacenar y evaluar información como: cantidad producida, almacenada y comercializada.

Los mecanismos de comunicación deben incluir la posibilidad de notificar sucesos relacionados con la escasez para que puedan adoptarse medidas antes de que se agrave el problema. Además, el intercambio de información entre distintos países puede estimular la cooperación entre ellos, ya que los problemas de escasez pueden afectar a varias naciones cuyas autoridades pueden aunar esfuerzos para combatirlos. Cabe destacar que la sociedad también debe estar informada sobre los sucesos de escasez, con vistas a adoptar prácticas de transparencia.

El programa de prevención y combate del desabastecimiento debe incluir también medidas de contención. En este caso, se puede utilizar una perspectiva resiliente, bajo un enfoque de riesgo-beneficio, orientada a la adopción de medidas como las autorizaciones de uso de emergencia para productos no registrados, el uso de productos cuya producción pueda haber sido suspendida debido a fallos en las BPM o a desviaciones detectadas en farmacovigilancia, y la ampliación de la vida útil de los productos.

No se puede descuidar la lucha contra las principales causas fundamentales del desabastecimiento. Promover incentivos para las empresas que dispongan de un sistema de calidad altamente eficaz, mediante el reconocimiento formal de estos establecimientos, fomentará la inversión en sistemas de calidad cada vez mejores, evitando el riesgo de interrupciones en el suministro de productos.

Aunque la elaboración de una lista de productos esenciales no es una tarea sencilla, ya que hay que tener en cuenta variables que cambian con el tiempo, es necesario que las autoridades definan criterios claros y objetivos para clasificar a un producto como producto veterinario esencial. Y en caso de que opten por elaborar una lista de estos productos, deberán actualizarla periódicamente.

Por último, el programa que se adopte y todas las acciones que se deriven de su aplicación deben estar respaldados jurídicamente. Además, debe promoverse la actualización de la normativa para que las directrices legales y el desarrollo científico estén sincronizados. La prospección de escenarios futuros con conocimiento previo de las innovaciones por parte de los organismos reguladores puede evitar obstáculos normativos.

## **6. Conclusión:**

La escasez de productos veterinarios esenciales puede repercutir negativamente en la sanidad animal y la salud pública, así como en el desarrollo de acciones relacionadas con la promoción de «Una Salud».

No existe una definición y clasificación armonizada de los productos veterinarios que se consideran esenciales. Diferentes autoridades reguladoras adoptan diferentes criterios que pueden estar relacionados con la protección de la seguridad nacional, el uso en programas sanitarios oficiales, la necesidad de atención primaria o la falta de alternativas terapéuticas, entre otros.

Las autoridades gubernamentales se han esforzado por caracterizar los eventos de escasez de productos veterinarios esenciales, así como sus causas fundamentales e impactos, y definir medidas efectivas de prevención y combate.

Estas medidas ya han sido implementadas en algunos países, e implican la creación de grupos de trabajo para evaluar los eventos de desabastecimiento; la ampliación o creación de sistemas de comunicación entre el sector público, las industrias, los profesionales veterinarios y la población; la elaboración de listas de medicamentos esenciales; la elaboración de guías para el sector regulado, las entidades privadas y los profesionales veterinarios; el reconocimiento y recompensa a las industrias que cuenten con un sistema de gestión de calidad eficiente y la creación y revisión de normativas sobre el tema.

La definición de soluciones para combatir y prevenir la escasez de productos veterinarios esenciales debe apoyarse en un programa legalmente instituido, en cuyo diseño e implementación deben participar las autoridades gubernamentales, las entidades privadas y la sociedad.

## **Bibliografía**

1. EMA - European Medicines Agency. Availability of medicines before and during crises. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/medicine-shortages-availability-issues/availability-medicines-during-crises>. Consultado el 11.10.2024
2. EMA - European Medicines Agency. Criteria for classification of critical medicinal products for human and veterinary use. 2016, 3 p. Disponible en: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/criteria-classification-critical-medicinal-products\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/criteria-classification-critical-medicinal-products_en.pdf). Consultado el 11.10.2024
3. EMA - European Medicines Agency; HMA – Heads of Medicines Agencies. European medicines agencies network strategy to 2025. 2020. 53p. Disponible en: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/european-union-medicines-agencies-network-strategy-2025-protecting-public-health-time-rapid-change\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/european-union-medicines-agencies-network-strategy-2025-protecting-public-health-time-rapid-change_en.pdf). Consultado el 8.8.2024
4. EMA - European Medicines Agency. European Shortages Monitoring Platform. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/medicine-shortages-availability-issues/european-shortages-monitoring-platform>. Consultado el 11.10.2024
5. EMA - European Medicines Agency. Medicine shortages and availability issues: guidance for companies. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/medicine-shortages-availability-issues/medicine-shortages-availability-issues-guidance-companies>. Consultado el 11.10.2024
6. EMA - European Medicines Agency. Medicines shortages and availability issues: guidance for patients and healthcare professionals. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/medicine-shortages-and-availability-issues/medicine-shortages-and-availability-issues-guidance-patients-and-healthcare-professionals>. Consultado el 11.10.2024
7. EMA - European Medicines Agency. Medicines shortages and availability issues: guidance for regulators. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/medicine-shortages-and-availability-issues/medicine-shortages-and-availability-issues-guidance-regulators>. Consultado el 11.10.2024
8. EMA - European Medicines Agency. Public information on medicine shortages. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/medicine-shortages-availability-issues/public-information-medicine-shortages>. Consultado el 11.10.2024
9. EMA - European Medicines Agency. HMA / EMA Task Force on the Availability of Authorised Medicines for Human and Veterinary Use. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/medicine-shortages-and-availability-issues/hma-ema-task-force-availability-authorised-medicines-human-and-veterinary-use>. Consultado el 11.10.2024
10. EMA - European Medicines Agency; HMA – Heads of Medicines Agencies. Work programme until 2025 of the HMA/EMA task force on availability of authorised medicines for human and veterinary use. 2022. 5 p. Disponible en: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/work-programme/work-programme-until-2025-hma/ema-task-force-availability-authorised-medicines-human-veterinary-use\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/work-programme/work-programme-until-2025-hma/ema-task-force-availability-authorised-medicines-human-veterinary-use_en.pdf). Consultado el 8.8.2024
11. FDA - U.S. Food and Drug Administration. Drug Shortages: Root Causes and Potential Solutions. 2019. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/131130/download?attachment>. Consultado el 10.8.2024
12. OIE – Organización Mundial de Sanidad Animal. Informe del grupo ad hoc de la OIE sobre las enfermedades prioritarias para las cuales las vacunas pueden reducir el uso de agentes antimicrobianos en bovinos, ovejas y cabras. 2018. Disponible en <https://www.woah.org/app/uploads/2021/09/ahg-amur-vaccines-ruminants-may2018-2.pdf>. Consultado el 11.10.2024
13. OIE – Organización Mundial de Sanidad Animal. Informe de la reunión del grupo ad hoc de la OIE sobre las enfermedades prioritarias para las cuales las vacunas pueden reducir el uso de agentes antimicrobianos. 2015. Disponible en: <https://www.woah.org/app/uploads/2021/09/ahg-amur-vaccines-april-2015.pdf>. Consultado el 11.10.2024
14. OMSA - Organización Mundial de Sanidad Animal. Productos veterinarios. 2024. Disponible en: <https://www.woah.org/es/que-ofrecemos/productos-veterinarios/#ui-id-1>. Consultado el 11.10.2024

15. OMSA - Organización Mundial de Sanidad Animal. Asociaciones Publico-Privadas en el ámbito veterinario. Disponible en: <https://www.woah.org/es/que-ofrecemos/mejora-de-los-servicios-veterinarios/proceso-pvs/apoyo-especifico/asociaciones-publico-privadas-en-los-servicios-veterinarios/>. Consultado el 25.10.2024
16. OMSA - Organización Mundial de Sanidad Animal. Código Sanitario para los Animales Terrestres. Capítulo 6.10. Uso responsable y prudente de agentes antimicrobianos en medicina veterinaria. Disponible en: [https://www.woah.org/fileadmin/Home/esp/Health\\_standards/tahc/current/chapitre\\_antibio\\_use.pdf](https://www.woah.org/fileadmin/Home/esp/Health_standards/tahc/current/chapitre_antibio_use.pdf). Consultado el 25.10.2024
17. WHO; FAO; WOA; UNEP. One health joint plan of action (2022–2026): working together for the health of humans, animals, plants and the environment. 2022. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/363518>. Licença: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. Consultado el 7.10.2024
18. WHO – World Health Organization. WHO Model List of Essential Medicines - 23rd list, 2023. 2023. Disponible en: [WHO Model List of Essential Medicines - 23rd list, 2023](#). Consultado el 24.10.2024
19. WSAVA – Global Veterinary Community. Lista de Medicamentos Esenciales para caninos y felinos. Disponible en: <https://wsava.org/wp-content/uploads/2020/04/WSAVA-List-of-Essential-Medicines-for-Cats-and-Dogs-Portuguese.pdf>. Consultado el 11.10.2024
20. WVA – World Veterinary Association. Essencial Veterinary Medicines List. Disponible en: <https://worldvet.org/wp-content/uploads/2024/07/EVML-download-document-May-24-final-with-cover-1.pdf> . Consultado el 11.10.2024