



LEGS

Normas y directrices para intervenciones ganaderas en emergencias

La calidad de los medicamentos veterinarios

Un documento de discusión para las Normas y directrices para intervenciones ganaderas en emergencias (LEGS)

Holly Hufnagel | AFC Agriculture & Finance Consultants



ÍNDICE

| | |
|---|----|
| Abreviaturas | 2 |
| Introducción | 3 |
| 1. Calidad de los medicamentos: la calidad inherente de los medicamentos y la cadena de suministro | 3 |
| 1.1 Definición de calidad | 4 |
| 1.2 Política de donantes para la calidad de medicamentos veterinarios | 6 |
| 1.3 Marco para asegurar la calidad de medicamentos veterinarios | 10 |
| 2. Resistencia a los antimicrobianos | 12 |
| 2.1 Problema de la resistencia a los antimicrobianos | 12 |
| 2.2 Estrategias para reducir el desarrollo de RAM | 14 |
| Conclusiones | 15 |
| Bibliografía | 16 |
| Casos prácticos | 17 |
| Caso práctico de impacto: SyE de abastecimiento de medicamentos veterinarios en Zimbabue | 17 |
| Caso práctico de proceso: Abastecimiento local de medicamentos veterinarios en Somalia | 17 |
| Caso práctico de proceso: Modelo SVPP Níger – modelo para una cadena de suministro de calidad | 18 |
| Caso práctico de proceso: Estrategias de prevención de la resistencia a los antimicrobianos en Pakistán | 19 |

ABREVIATURAS

| | |
|------------|--|
| ECHO | Protección Civil y Operaciones de Ayuda Humanitaria Europeas |
| FAO | Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura |
| FVP | Farmacéutico veterinario privado |
| LEGS | Normas y directrices para intervenciones ganaderas en emergencias |
| OIE | Organización Mundial de Sanidad Animal |
| OMS | Organización Mundial de la Salud |
| PSSA | Proveedor de servicios de salud animal |
| PVS | Prestaciones de los servicios veterinarios (Herramienta OIE) |
| RAM | Resistencia a los antimicrobianos |
| RUMA | Alianza para el uso responsable de medicamentos en la agricultura |
| SCSA | Sistema comunitario de salud animal |
| SyE | Seguimiento y Evaluación |
| TCSA | Trabajador comunitario de salud animal |
| USAID/OFDA | United States Agency for International Development/ Office of U.S Foreign Disaster Assistance (ahora USAID/Bureau for Humanitarian Assistance) |
| VSF | Vétérinaires sans Frontières |

INTRODUCCIÓN

El objetivo de este documento de discusión es informar al Comité Asesor técnico de LEGS acerca de temas relacionados con la calidad de medicamentos veterinarios para respuestas ganaderas en situaciones de emergencia. Esto incluye los elementos de la cadena de suministro además de los medicamentos farmacéuticos en sí, y también las crecientes preocupaciones acerca de cómo se utilizan (y cómo se utilizan mal) en el contexto del problema global de la resistencia a los antimicrobianos (RAM). Este documento de discusión se basa de forma sustancial en las experiencias y en las conclusiones del Proyecto de Investigación Operativa de LEGS sobre las “Barreras operativas a la aplicación de LEGS”, una revisión de literatura existente, y entrevistas con informantes clave de organismos que trabajan dentro del sector (Vétérinaires sans Frontières - VSF, la Organización de Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura - FAO, The Brooke, instituciones universitarias/ de investigación, formadores de LEGS, etc.) El documento está estructurado en dos secciones: la primera se centra en asegurar la calidad de medicamentos veterinarios y su cadena de suministro en una emergencia, y la segunda en el desarrollo de la resistencia a los antimicrobianos, y las estrategias para minimizar estos riesgos. El documento incluye estudios realizados en Zimbabue, Somalia, Kenia y Níger.

I. CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS: LA CALIDAD INHERENTE DE LOS MEDICAMENTOS Y LA CADENA DE SUMINISTRO

El Proyecto de investigación Operativa de LEGS realizó una encuesta en línea de profesionales humanitarios y formuladores de políticas en todo el mundo, el 41% de los cuales dijo que “asegurar la calidad de los medicamentos veterinarios” suponía un reto (Vetwork 2019, LEGS 2020a y LEGS 2020b). De hecho, la Federación Internacional de Sanidad Animal ha estimado que el negocio de medicamentos veterinarios ilegales tiene un valor de 1000 millones de dólares estadounidenses al año, aproximadamente el 3% del valor del mercado veterinario legal (IFAH 2017). Estos productos falsificados y clandestinos a menudo contienen concentraciones menores (o en algunos casos nulas) del ingrediente activo, podrían contener otros ingredientes, y además podrían no ser estériles o presentar otros problemas de calidad, como que ya han caducado. Esto supone una amenaza seria a la salud y el bienestar animal: no solo podrían ser inefectivos a la hora de tratar enfermedades, sino que también podrían ser dañinos. Además, con respecto a la salud humana, el uso de tales medicamentos en los animales productores de alimentos puede reducir la seguridad alimentaria. Su poca eficacia también aumenta el riesgo de enfermedades zoonóticas y el desarrollo de la resistencia a los antimicrobianos (administración a niveles menores que la concentración terapéutica). Por tanto, el mercado veterinario ilegal no solamente supone un riesgo para la salud y el bienestar animal, sino también para la salud humana¹. La escala del problema es mayor en los países en vías de desarrollo, donde se estima que el negocio de los medicamentos de calidad inferior y clandestinos en África es del mismo tamaño que el mercado oficial². Varios estudios sobre los medicamentos veterinarios en África Occidental encontraron que las ratios de circulación de medicamentos de calidad inferior eran de entre 43% (en Mali) y 69% (en Camerún, en el caso de la oxitetraciclina) (Dognon et al 2018).

¹ <https://healthforanimals.org/169-new-report-illegal-veterinary-medicines-impact-and-effective-control.html>

² <http://www.fao.org/news/story/en/item/123165/icode/>

LEGS promueve un enfoque centrado en medios de subsistencia. El uso de medicamentos de baja calidad perjudica directamente a los activos de los ganaderos, al poner en riesgo la salud de sus activos clave (ganado). El uso de medicamentos de baja calidad puede resultar en un tratamiento fallido, reacciones adversas y AMR, todo lo cual lleva a incrementos en las tasas de morbilidad y mortalidad. Además, puede erosionar la confianza pública en los Sistemas de Salud Animal Comunitarios (SCSA) – un proveedor de servicios de salud animal (PSSA) bien formado e informado no podrá tratar a un animal de forma eficaz si los medicamentos que usa son deficientes. Además, los medicamentos de calidad deficiente pueden causar riesgos para la seguridad alimentaria, la salud humana y el medio ambiente.

Esta sección abordará el tema de la calidad, primero de todo (i) presentando el concepto de calidad en el contexto de medicamentos veterinarios, (ii) brevemente resumiendo las diferentes políticas de donantes con respecto al abastecimiento de medicamentos veterinarios, y finalmente (iii) proponiendo un marco para asistir a los organismos implementadores para asegurar la calidad de los medicamentos veterinarios en una respuesta ganadera en situación de emergencia.

1.1 Definición de calidad

Cuando se trata de mirar la calidad de los medicamentos veterinarios, se ha de examinar tanto la calidad del medicamento como la calidad de la cadena de suministros que entrega el medicamento que se usará como tratamiento. La calidad de un medicamento abarca tres elementos:

- la **calidad del medicamento** en sí: incluida la calidad de los ingredientes activos y el excipiente, además de la concentración correcta de los ingredientes y el mantenimiento de la esterilidad;
- la **calidad del embalaje**: ¿mantiene el embalaje físico la esterilidad, protege el contenido lo suficientemente bien, y proporciona una forma clara de identificar el medicamento cuando se ha mantenido la integridad del embalaje?;

- la **calidad del etiquetado**: es importante para la trazabilidad y la gestión de existencias. El etiquetado debe indicar claramente el ingrediente activo y su concentración, número de lote, fecha de producción y fecha de caducidad.

La calidad en toda la cadena de suministro es esencial para asegurar que la calidad de los medicamentos se mantenga desde el fabricante hasta la fase final de administración. Además, estas normas de calidad también ayudan a evitar que entren medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal. Por tanto, cubre las prácticas adecuadas de almacenaje y distribución desde el fabricante hasta el mayorista, el farmacéutico veterinario privado (FVP) y el proveedor de servicios de salud animal (PSSA). Esto incluye cuatro elementos principales: (i) almacenaje físico y condiciones de transporte: limpieza, control de temperatura y humedad, protección contra alimañas, acceso restringido, etc., (ii) prácticas de gestión de existencias: sistema de expedición por orden de caducidad, prácticas de gestión de existencias con inventarios realizados periódicamente, y mantenimiento de registros claro, etc., (iii) personal cualificado y formación periódica, (iv) procedimientos operativos estandarizados y conformidad con normas de certificación reconocidas.

La calidad en toda la cadena de suministro incluye dos aspectos adicionales. En primer lugar, debe cubrir el desecho de medicamentos, ya que el desecho indebido podría ser peligroso, porque podría llevar a la contaminación de suministros de agua, dañando la vida acuática o contaminando el agua potable. Además, el uso de productos más allá de sus fechas de caducidad puede contribuir al desarrollo de la RAM, no tener ningún efecto positivo sobre el resultado del tratamiento o llevar a reacciones adversas. En segundo lugar, también debe incluir la farmacovigilancia, que consiste en mecanismos para informar a directivos o superiores sobre los efectos adversos de medicamentos. En el contexto de altos riesgos de medicamentos falsificados que entran en la cadena de suministro, este seguimiento e información a superiores también puede ser útil para que los usuarios finales puedan informar a FVPs y mayoristas en caso de que un lote o medicamento sea inefectivo.

Un requisito previo general para mantener la calidad de la cadena de suministro es el marco regulatorio del país y la efectividad de su cumplimiento. El marco regulatorio determina cuáles medicamentos están autorizados para usar – con qué especies y para qué padecimientos. Las decisiones de autorizaciones de uso toman en cuenta las propiedades de los medicamentos con respecto a la seguridad alimentaria humana (tanto la toxicología de residuos de medicamentos como el potencial de RAM), la seguridad animal y la de usuarios, y su efectividad. La evaluación de la efectividad va más allá de la efectividad pura de la sustancia química en condiciones de laboratorio, y cubre también las condiciones del tratamiento en el campo – por ejemplo, en zonas donde la temperatura sufre grandes variaciones y no hay cadena de frío, la autorización de medicamentos debe tener en cuenta la necesidad de soportar amplios rangos de temperatura. El elemento final a tomarse en cuenta con respecto a la autorización de un medicamento en concreto es el impacto medioambiental de su fabricación y desecho. Por ejemplo, el uso generalizado de diclofenaco en bovinos en el Sur de Asia llevó a una reducción severa en las poblaciones de buitres, como resultado de fallos renales debidos al consumo de cadáveres de animales que contenían diclofenaco³. Los países en el subcontinente indio comenzaron a prohibir el diclofenaco en 2006 y, desde entonces, las poblaciones de buitres en la región han comenzado a recuperarse.

Los marcos regulatorios también cubren requisitos con respecto a la fabricación, importación, venta, prescripción y administración de diferentes clases de medicamentos. Un elemento clave son los mecanismos de seguimiento post-mercado a fin de asegurar el cumplimiento en toda la cadena de suministro (calidad de medicamentos veterinarios, cumplimiento regulatorio de las farmacias, pruebas de residuos de medicamentos veterinarios en alimentos etc.), además de realizar un seguimiento de reacciones adversas y desarrollo potencial de RAM en microorganismos transmitidos por alimentos. El seguimiento ha de combinarse con disposiciones legales firmes para asegurar su aplicación (permitiendo la imposición de penalizaciones, sanciones y otros métodos) a fin de tener un efecto sobre el cumplimiento. Aunque

los marcos regulatorios varían entre regiones y dentro de ellas, el tema clave es el nivel de implementación efectiva, que depende en gran medida de una financiación suficiente para los organismos regulatorios⁴.

La calidad de medicamentos puede evaluarse técnicamente con análisis de muestras en laboratorios, y también empíricamente, evaluando la efectividad de un tratamiento en concreto. De hecho, la investigación realizada con pastores Fulani en Nigeria muestra que no solo son conscientes del problema de la baja calidad de los medicamentos veterinarios, sino que también han adaptado “estrategias innovadoras para mitigar los riesgos financieros y de salud que suponen” (Kingsley 2015). Los tratamientos inefectivos para la tripanosomiasis supusieron un gran problema para estos pastores, que adoptaron la práctica de antes probar un medicamento con un número reducido de animales enfermos, y esperar a ver el resultado antes de comprar más del mismo producto. Por tanto, los usuarios finales pueden evaluar la calidad de los medicamentos veterinarios juzgando la respuesta al tratamiento – lo cual implica que también pueden incluirse en sistemas de seguimiento, proporcionando retroalimentación a superiores. Sin embargo, evaluar la respuesta al tratamiento también depende la precisión del diagnóstico, el manejo y la administración de medicamentos. Asegurar la prestación de medicamentos de calidad no es suficiente para obtener resultados positivos. Debe ir acompañado de un fortalecimiento de la capacidad de servicios de salud animal de primera línea.

3 <https://www.nature.com/news/cattle-drug-threatens-thousands-of-vultures-1.19839>

4 Este artículo no cubre los problemas regulatorios en países exportadores

I.2 Política de donantes para la calidad de medicamentos veterinarios

En esta sección se examinarán los marcos de políticas de las DG de Protección Civil y Operaciones de Ayuda Humanitaria Europeas (ECHO), la Agencia de Estados Unidos para el Desarrollo Internacional / Oficina de Estados Unidos para la Asistencia para Desastres en el Extranjero (USAID/OFDA) y la Agencia Belga para el Desarrollo.

El documento *Review of Quality Assurance Mechanisms for Medicines and Medical Supplies in Humanitarian Aid* (2006) de **ECHO**⁵ proporciona un marco interesante para comprender aspectos de calidad a lo largo del ciclo de provisión de medicamentos humanos, centrándose en cuatro procesos:

| | |
|--------------|---|
| Selección | Revisar los problemas de salud más comunes, identificar los tratamientos elegidos, escoger medicamentos y formas de dosificación individuales, cuantificar los requisitos de medicación, y decidir cuáles medicamentos se harán disponibles a cada nivel del sistema de salud |
| Provisión | Seleccionar métodos de provisión, gestionar licitaciones, establecer condiciones contractuales con proveedores, asegurar la calidad de los fármacos, obtener el mejor precio posible (razones de calidad, y asegurar la adherencia a las condiciones contractuales) |
| Distribución | Despacho de aduanas, control de existencias, gestión de almacén y entrega a almacenes de medicamentos y establecimientos sanitarios |
| Uso racional | Diagnosticar, prescribir, dispensar, y consumo apropiado de medicamentos por parte del paciente. El desecho de residuos también se incluye en este paso |

El aspecto de la selección de medicamentos es importante con respecto a asegurar la calidad: deben seleccionarse medicamentos que son apropiados para el entorno del usuario final (condiciones de almacenaje, familiaridad de los profesionales de salud con los medicamentos, y destrezas de administración...). Esta selección ocurre a dos niveles – por el marco regulatorio (cuáles medicamentos están autorizados para importar/fabricar y uso) y por el proyecto (cuáles medicamentos han de adquirirse). La selección de medicamentos debe tomar en cuenta tanto las necesidades como la capacidad del servicio de salud – la adquisición masiva de antibióticos que no responden a una necesidad precisa de necesidad de salud animal, o que terminan siendo administrados incorrectamente (debido a una falta de destreza) podría contribuir al desarrollo de RAM. La revisión pone en evidencia claras deficiencias en esta área: tan solo el 52% de socios de ECHO evalúan las necesidades antes de iniciar el proceso de adquisición.

En general, ECHO proporciona directrices claras para la adquisición de suministros médicos humanos, comprando o bien de proveedores pre-certificados según normas de calidad mínimas de la Organización Mundial de la Salud (OMS) o bien de Centrales de Compras Humanitarias (Comisión Europea Ayuda Humanitaria 2011). Sin embargo, las disposiciones sobre los suministros médicos veterinarios son muy escasas, y se resumen en solo dos párrafos: “la adquisición de medicamentos veterinarios, aunque no está sujeta a los mismos requisitos de calidad que los suministros médicos, será realizada por el socio con el debido respeto a las mejores prácticas veterinarias aplicables en el terreno, y donde sea posible, en consulta con un experto en salud animal debidamente cualificado.” Esto deja mucho espacio para la interpretación. El segundo párrafo se centra en disposiciones adecuadas para la destrucción de suministros veterinarios que han sido retirados o que han caducado.

⁵ Nota: Este documento se refiere a medicamentos humanos, pero también puede aplicarse al contexto veterinario.

USAID/OFDA proporciona unas orientaciones más rigurosas para la adquisición de medicamentos veterinarios (USAID/OFDA 2019). Los medicamentos han de comprarse a través de vendedores preseleccionados y auditados por USAID/OFDA, y con respecto a los cuales se ha verificado que cumplen con las normas internacionalmente aceptadas de medicamentos seguros, efectivos y de calidad. Actualmente existe un vendedor de medicamentos veterinarios preseleccionado por USAID/OFDA. Alternativamente, pueden usarse vendedores no preseleccionados, pero esto requiere un proceso de evaluación con una serie de documentos que han de presentarse a USAID/OFDA (Procedimientos Operativos Estandarizados - POEs, organigrama del vendedor, documentos del gobierno que autorizan la venta de medicamentos, disponibilidad de certificados de análisis, facturas y listas de embalaje digitales, garantía de política de caducidad, y fotografías de áreas de almacenaje interiores etc.)

Únicamente pueden obtenerse los medicamentos enumerados en la Lista de Medicamentos Veterinarios Esenciales de la OFDA. Además, por cada actividad de adquisición debe presentarse una petición a USAID/OFDA que no solo especifique el vendedor, el tipo de medicamento (incluido potencia y dosificación), la razón de uso (especie animal y padecimiento) y la cantidad que se abastecerá, sino también una garantía de que el socio está siguiendo todas las políticas del país receptor para la importación de medicamentos, y que cuenta con la debida autorización. Estos elementos proporcionan salvaguardias claras para la calidad de los medicamentos veterinarios.

Las directrices USAID/OFDA destacan que el proceso para aprobar un vendedor no preseleccionado puede “llevar semanas o meses, dependiendo de la información que se proporciona”. Esto es un obstáculo importante para una respuesta a una emergencia – sin embargo, con respecto a emergencias recurrentes tales como las sequías, bajo la Norma esencial 2 de LEGS sobre Nivel de preparación, LEGS alienta a los ejecutores a estar preparados para una emergencia, y por ello los organismos podrían tomar los siguientes pasos a fin de permitir una respuesta rápida durante una emergencia:

- trabajar con sus vendedores antes de una emergencia para reunirse e inspeccionar las instalaciones del vendedor para asegurar que cumple las normas y requisitos de calidad de la OFDA
- asegurar que el vendedor esté familiarizado con toda la documentación necesaria para ser aprobado por la OFDA, y que puede proporcionar la documentación en el momento de ocurrir un desastre, a fin de que el socio no sufra retrasos en la obtención de documentación completa y aceptable

El informe de Investigación Operativa de LEGS confirmó este reto, con retrasos en la prueba del proyecto de Etiopía en parte debido al tiempo que tomó obtener la aprobación del mayorista, dado que sus estándares iniciales eran muy bajos y necesitaron una importante mejora en sus procedimientos de almacenaje y gestión de existencias antes de que pudieran ser aprobados por USAID/OFDA. Sin embargo, también se reconoce que el proceso de aprobación es en sí una forma de fortalecer la capacidad, y el mayorista de Jijiga confirmó que “Ahora tenemos un almacenaje mejorado como resultado de esta investigación. También ofrecemos una garantía de calidad – los medicamentos necesitan un nombre químico y un nombre genérico, los cuales junto con el registro y la ruta de importación aseguran que son legales. En resumen, estos son los beneficios de este proyecto... Ahora tenemos una buena oportunidad para que los que realizamos actividades comerciales actuemos como un mayorista de calidad para la región” (LEGS 2019b). Además, la investigación operativa confirmó que era posible aplicar directrices OFDA a un contexto de emergencia usando un programa de cupones para el abastecimiento de medicamentos de calidad a través de la cadena de suministro local.

Las directrices de la **Cooperación Belga para el Desarrollo** están especificadas en su documento “Engagement pour une assurance de la qualité des produits pharmaceutiques” (2017) que está co-firmado por todos sus socios implementadores, incluidos Vétérinaires sans Frontières Bélgica. Este documento incluye dos elementos no cubiertos por USAID/OFDA:

- (i) Un compromiso de fortalecer las capacidades locales de la cadena de suministro en países socios a fin de garantizar la calidad de los medicamentos
- (ii) Un compromiso de garantizar la calidad de los medicamentos comprados y distribuidos mediante el establecimiento de un sistema de seguimiento y evaluación (SyE).

El Aseguramiento de la Calidad (QA) es una cuestión clave y estipula que los costes de QA de los productos farmacéuticos estén incluidos de forma explícita en el presupuesto del proyecto. QA engloba:

- Preselección de vendedores, y seguimiento y evaluación
- Análisis de riesgos y Plan de gestión de riesgos, que debe incluir POEs
- SyE de medicamentos incluida la realización de pruebas aleatorias de los medicamentos en los laboratorios

Estas directrices establecen los principios esenciales para la acción: abastecimiento siempre que sea posible dentro de las cadenas de suministro locales, fortalecimiento de la capacidad de cadenas de suministro locales y procedimientos de QA claros, incluida la realización de pruebas. Sin embargo, en comparación con las directrices USAID/OFDA, estas directrices no son muy específicas en cuanto al “cómo”, y suelen remitirse a las normas de la OMS.

El compromiso con el fortalecimiento de las cadenas locales es un reflejo de la política de LEGS de apoyar

los mercados locales. La Norma esencial 4: Evaluación preliminar e identificación de respuestas - Nota de orientación 3 afirma que “las intervenciones ganaderas que apoyan a los servicios y mercados locales son un componente importante de los programas centrados en medios de subsistencia”. Múltiples fuentes (Informe de Investigación Operativa de LEGS, informes de país de Prestaciones de los servicios veterinarios – PVS – y entrevistas con informantes clave) destacan los retos a los que el sector veterinario privado emergente se enfrenta con la competencia inducida por la provisión de medicamentos gratuitos por parte de proyectos e intervenciones gubernamentales, y debida a la elevada prevalencia de medicamentos ilegales baratos. Las intervenciones en emergencias deben buscar fortalecer la capacidad existente, y por tanto el sector privado veterinario local, incluida su cadena de suministro.

Por tanto, en cuanto al abastecimiento de medicamentos veterinarios, se recomienda encarecidamente adquirirlos a través de cadenas de suministro legales existentes – en muchos casos esto irá de la mano con el fortalecimiento de la capacidad de la cadena de suministro local a fin de asegurar la calidad de los medicamentos. El organismo implementador deberá adquirir e importar directamente únicamente en casos en que la cadena de suministro se haya roto debido a un conflicto o una emergencia extrema grave. En esos casos aún es recomendable realizar adquisiciones dentro de la subregión siempre que sea posible a fin de fortalecer los mercados regionales. Tales enfoques a menudo permitirán un abastecimiento más oportuno.

La tabla de abajo resume las ventajas y desventajas de diferentes opciones de abastecimiento.

| | Ventajas | Desventajas |
|---|--|--|
| Abastecimiento por proyecto a nivel internacional con distribución directa a trabajadores comunitarios de salud animal (TCSAs) | <p>Los medicamentos pueden ser de alta calidad, dependiendo del país de origen</p> <p>Buena supervisión de las condiciones de distribución</p> <p>Buena opción donde no existe una cadena de suministro legal a nivel local</p> | <p>Crea competencia con, y puede socavar, la cadena de suministro local</p> <p>No crea enlaces sostenibles para que los TCSAs puedan reabastecerse con medicamentos, ni tampoco para un desecho seguro</p> <p>El transporte a zonas inseguras puede suponer un riesgo</p> <p>Retrasos potenciales / abastecimiento más lento</p> |
| Abastecimiento por proyecto a nivel local por mayorista aprobado o FVP con distribución directa del proyecto a TCSAs | <p>Puntualidad de la entrega (especialmente en caso de estar pre-registrado)</p> <p>Ciertas normas de calidad pueden respetarse, tales como las fechas de caducidad</p> <p>Apoya la cadena de suministro local</p> | <p>Requiere SyE más estricto a fin de asegurar la calidad de los medicamentos</p> <p>El pre-registro del proveedor puede en algunos casos llevar a retrasos en caso de haber estándares iniciales bajos</p> <p>No crea enlaces sostenibles para que los TCSAs puedan reabastecerse con medicamentos, ni tampoco para un desecho seguro</p> <p>Riesgo pequeño de que entren medicamentos de calidad más baja en la cadena de suministro</p> <p>No recomendado cuando la capacidad local sea demasiado débil para cumplir las normas mínimas</p> |
| Abastecimiento mediante mecanismo de cupones que conecta a TCSAs aprobados con FVPs (+/- Mayorista) | <p>Puntualidad de la entrega (especialmente en caso de estar pre-registrado)</p> <p>Ciertas normas de calidad pueden respetarse, tales como las fechas de caducidad</p> <p>Fortalece la cadena de suministro local</p> <p>Crea enlaces sostenibles entre TCSAs y FVPs</p> <p>Medicamentos adquiridos en base a necesidades -- menos riesgo de desperdicios</p> | <p>Requiere SyE más estricto a fin de asegurar la calidad de los medicamentos</p> <p>Puede llevar más tiempo para configurar (pre-registro, memorándum de entendimiento – MoU – entre actores...)</p> <p>Riesgo pequeño de que entren medicamentos de calidad más baja en la cadena de suministro – sin embargo, posibilidad de un mecanismo de retroalimentación directa entre TCSAs/ pastores</p> |
| Abastecimiento por proyecto a nivel local cualquier proveedor / medicamento disponible (sin pre-registro ni QA) | <p>Puntualidad</p> | <p>Sin aseguramiento de calidad con respecto a almacenaje apropiado, trazabilidad etc.</p> <p>Riesgo mayor de medicamentos de calidad menor y falsificados: resultados de tratamiento peores y riesgo de contribuir a resistencia</p> <p>No crea enlaces sostenibles para que los TCSAs puedan reabastecerse con medicamentos, ni tampoco para un desecho seguro</p> |

1.3 Marco para asegurar la calidad de medicamentos veterinarios

En base a las conclusiones de la revisión de la literatura disponible y las entrevistas con informantes clave, se propone el siguiente marco para asegurar la calidad de los medicamentos veterinarios adquiridos en un contexto ganadero de emergencia.

El marco está basado en 7 pasos clave, la mayoría de los cuales deberá aplicarse durante la fase de preparación:

| | |
|--|---|
| Paso 1 | Mapeo participativo de la cadena de suministro y análisis del marco regulatorio |
| <p>Mapeo participativo de la cadena de suministro, proporcionando una visión general de todos los actores y los flujos de los medicamentos dentro del panorama de la cadena de suministro formal e informal. También deberá cubrir:</p> <ul style="list-style-type: none">• El nivel de estándares de calidad de cada actor con respecto a abastecimiento, almacenaje y distribución• La base de la decisión que subyace las relaciones comerciales: los actores pueden escoger comprar de un mayorista / FVP en particular debido a la conveniencia en términos de distancia, confianza, fiabilidad de los medicamentos, opciones de crédito, tipo preferido y embalaje de medicamentos proporcionados• El análisis del marco regulatorio es importante para comprender cuáles medicamentos están registrados para usar en el país; quién está autorizado para fabricar, importar, prescribir, vender y administrar medicamentos; y qué mecanismos de QA existen, y su nivel de cumplimiento | |
| Paso 2 | Preselección de socios de la cadena de suministro y selección de medicamentos |
| <p>En base a las directrices OFDA y las conclusiones de la investigación operativa, está recomendado que LEGS establezca una directriz simplificada con niveles diferenciados de estándar para el almacenaje y la distribución de los medicamentos (básico, medio, avanzado) basado en el contexto del mayorista y también los medicamentos que suministran. Esta directriz deberá servir para preseleccionar a mayoristas antes de emergencias. Deberán establecerse estándares diferentes para FVPs y PSSAs.</p> <p>La lista autorizada de medicamentos debe responder a las necesidades de la emergencia ganadera particular y tener en cuenta el entorno de almacenaje y distribución (temperatura ambiente, presencia de cadena de frío, necesidad de medicamentos de acción prolongada...) además de las enfermedades de prioridad local, tal y como han sido identificadas por ganaderos y PSSAs locales. Además, debe mantenerse tan sencillo como sea posible en caso de depender de un sistema comunitario de salud animal (SCSA), a fin de salvaguardar la calidad de la administración de los medicamentos.</p> <p>La preselección de socios de cadena de suministro y la elección de medicamentos van de la mano:</p> <ul style="list-style-type: none">• Si se selecciona una lista de medicamentos "simples" (tópico/oral, estable en un amplio rango de temperatura, por ejemplo) entonces un proveedor de "estándar básico" podría ser suficiente, y a la inversa, si la cadena de suministro no puede garantizar la cadena de frío, no es aconsejable que las vacunas sensibles a la temperatura, por ejemplo, estén incluidas en la lista de medicamentos aprobados• Los actores de la cadena de suministro pueden tener conocimientos detallados con respecto a la situación de enfermedades en la zona en un momento dado, los métodos de tratamiento preferidos y las necesidades de los usuarios finales a fin de informar mejor la decisión acerca del tipo de medicamentos a seleccionar (por ejemplo, con respecto a la vía de administración de la vacuna contra la enfermedad de Newcastle: si el usuario final tiene un tamaño típico de rebaño de 5 pollos, la administración vía ocular es aceptable, si el tamaño del rebaño es de 100, podría preferir administrar la vacuna con el agua de beber) | |
| Paso 3 | MoU entre actores de la cadena de suministro (Mayorista, FVP, PSSA) |
| <p>Si el proceso es seguir un programa de cupones o involucrar a múltiples niveles de la cadena de suministro (en lugar de abastecerse el proyecto directamente de un mayorista) entonces un MoU (memorando de entendimiento) es clave para generar confianza entre los actores de la cadena de suministros y para establecer un proceso transparente. El proyecto solo desempeña el papel de facilitador para conseguir que todos los actores se sienten a la misma mesa, y para que hablen y negocien los unos con los otros. El MoU clarifica el proceso con respecto a las condiciones de pago, y fija los precios negociados y acordados entre los actores de la cadena de suministros.</p> <p>Además, es una oportunidad para compartir conocimientos: los FVPs pueden comprender mejor las necesidades y la demanda de los usuarios finales; un mayorista posiblemente pueda ofrecer consejos acerca del almacenaje; trabajando juntos pueden superarse temas de transporte y tiempos. Además, ayuda a todos a alcanzar el mismo nivel de conocimientos – si un proyecto está aconsejando a pastores que únicamente han de administrar medicamentos ellos mismos por vía oral o tópica, entonces es importante que los FVPs también lo sepan, para asegurar que tengan existencias del medicamento en formato oral/tópico, y también para promover los mismos consejos a pastores de ganado (véase el caso práctico de Pakistán).</p> <p>El MoU deberá definir algunos elementos del sistema de SyE, incluida la retroalimentación entre actores y la eliminación segura de medicamentos desechados.</p> <p>El enlace entre FVPs y PSSAs es de especial importancia para asegurar por un lado el fortalecimiento de la capacidad y el seguimiento, y por otro, asegurar el suministro de medicamentos de calidad (véase el caso práctico de Níger).</p> | |

Paso 4 Fortalecimiento de la capacidad de los actores de la cadena de suministro (Mayoristas, FVPs, PSSAs)

El fortalecimiento de la capacidad:

- Deberá estar basado en una evaluación de necesidades y adaptada a las necesidades del actor. En algunas casas, puede que no se necesite ningún fortalecimiento de la capacidad (por ejemplo, el Proyecto de Investigación Operativa encontró estándares altos entre mayoristas en Zimbabue)
- Las medidas de formación también podrían incluir a proveedores no preseleccionados a fin de mejorar sus estándares y al sector público a fin de apoyar su capacidad para hacer cumplir su papel regulatorio (véase el caso práctico de Somalia)
- Deberá estar basado en la formación y en la mentoría, dado que se ha mostrado que la mentoría en el lugar de trabajo es importante para ayudar a los actores a aplicar sus conocimientos a su contexto

Paso 5 Concienciar dentro de la comunidad

Las estrategias basadas en la formación pueden permitir a pastores realizar decisiones más informadas con respecto a la calidad farmacéutica:

- Evaluar necesidades de formación para que la formación responda a brechas específicas en los conocimientos/la práctica
- Escoger tratamiento a través de un PSSA formado que proporciona medicamentos de calidad fiable
- Comprender los riesgos de los medicamentos de baja calidad o falsificados además de comprender cómo identificarlos y denunciarlos
- Comprender cuál es la administración correcta, los periodos de supresión, y el desecho seguro de los medicamentos que están legalmente autorizados para comprar y administrar ellos mismos

Paso 6 Seguimiento y evaluación

SyE es un pilar central para el aseguramiento de la calidad y debería tomar en cuenta los siguientes aspectos:

- Multinivel en toda la cadena de suministro: mayorista, FVPs, PSSAs
- Múltiples métodos: el seguimiento de la trazabilidad en toda la cadena de suministro, los controles aleatorios, y la retroalimentación de usuarios (comunidad y PSSA) con respecto a la efectividad deben ser los fundamentos de cualquier sistema de SyE. En los casos en que se ponga en cuestión la calidad de un lote de medicamentos en particular, se deberá realizar muestras y pruebas que determinen la cantidad del ingrediente activo y la carga microbiana con respecto a la esterilidad de productos. El muestreo y la realización de pruebas de forma estandarizada tal y como se realiza durante la investigación operativa puede resultar demasiado costoso y tomar demasiado tiempo, y por tanto no se recomienda hacer regularmente. Sin embargo, cuando existan dudas, es una prueba efectiva de última instancia
- Actores intervinientes en el sistema de SyE: proyecto, pastores de ganado, servicios técnicos del estado, FVPs
- Mecanismo para retroalimentación a superiores: reacción adversa al medicamento, medicamento inefectivo o presuntamente falsificado

El marco regulatorio del país informará el diseño del sistema de SyE. Si el país tiene un sistema regulatorio fuerte que realiza pruebas de los medicamentos importados y fabricados localmente, además de controles aleatorios en toda la red de distribución, entonces es posible que el proceso de SyE del proyecto no tenga que ser tan estricto.

Paso 7 Fortalecer el marco regulatorio y su cumplimiento

A largo plazo, y en el marco de las tareas de preparación para emergencias, existe la necesidad de trabajar estrechamente con los organismos gubernamentales responsables de establecer las normas de calidad, para asegurar que son apropiadas para los entornos de uso final, incluida:

- La regulación y autorización de farmacias veterinarias privadas, mayoristas, fabricantes locales e importadores
- La regulación de medicamentos y normas de calidad: por ejemplo, es importante asegurar que las normas para los medicamentos autorizados (importados o fabricados localmente) relacionadas con la temperatura y la estabilidad sean apropiadas para el entorno en que se usarán los medicamentos

La mayoría de los elementos bajo este marco claramente encajan bajo la planificación de la preparación (Norma Esencial 2 de LEGS). Tener estos sistemas instalados antes de una emergencia permitirá una respuesta más rápida al tiempo que asegurarán la calidad. La participación de la comunidad es importante en múltiples fases del marco: en el mapeo de la cadena de suministro, la información de la selección de medicamentos, el fortalecimiento de la capacidad y SyE. Este marco para medicamentos veterinarios también puede extenderse para cubrir equipamiento veterinario. Con respecto al desecho, ha de prestarse particular atención al reto de desechar jeringuillas y hojas de bisturí.

2. RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS

La resistencia a los antimicrobianos se refiere a microorganismos – bacterias, hongos, virus, y parásitos – que han adquirido resistencia a sustancias antimicrobianas. Aunque este fenómeno ocurre de forma natural mediante la adaptación microbiana al entorno, se ve exacerbada y acelerada con el uso inapropiado y excesivo de antimicrobianos.

2.1 Problema de la resistencia a los antimicrobianos

Varios factores subyacentes contribuyen al desarrollo de la RAM: i) falta de regulación y supervisión de uso; ii) escasa adherencia a la terapia; iii) uso no terapéutico; iv) ventas sin receta y; v) disponibilidad de antimicrobianos falsificados o de escasa calidad (FAO 2016).

Las consecuencias de la resistencia a los antimicrobianos van más allá de la erosión de los activos claves de los pastores (debido a un aumento en la morbilidad y mortalidad entre el ganado en última instancia) y la reducción de la seguridad alimentaria, ya que también presentan un riesgo para la salud pública.

La Organización Mundial de la Salud (OMS), la FAO y la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) han desarrollado una colaboración tripartita sobre la Resistencia a los antimicrobianos con el desarrollo de un Plan de Acción Mundial. Como líderes clave sobre este tema, los sitios web de las tres organizaciones fueron examinadas a fin de encontrar datos actualizados con respecto a la prevalencia de RAM en el ganado. La OMS no proporciona datos con respecto a los niveles de RAM en la cadena alimenticia. Sin embargo, sí proporciona una directriz acerca de “vigilancia integrada de la resistencia a los antimicrobianos en bacterias transmitidas por los alimentos. Aplicación del enfoque ‘Una Salud’”. Para el sector de la salud humana, lanzó en 2015 un Sistema Mundial de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos (GLASS). El informe GLASS 2018 cubre los 69 países que participan en GLASS, de los cuales 26 son países de ingresos bajos y medio-bajos (OMS 2018). Sin embargo, para la mayoría de los

países de ingresos bajos aún no había datos disponibles, dado que en 2018 acababan de unirse a GLASS y están ahora en las fases iniciales de establecer su sistema de vigilancia (desde entonces, algunos países como Etiopía han publicado sus primeros datos en 2020).

La FAO y la OIE ambos proporcionan datos sobre el uso de antimicrobianos con el ganado (OIE 2020). Otras iniciativas, tales como la Livestock Antimicrobial Partnership o LAMP bajo la Agenda Mundial para una Ganadería Sostenible, recoge experiencias acerca de mejores prácticas. De los 136 países miembros evaluados mediante una Evaluación de Prestaciones de los Servicios Veterinarios (PVS) de la OIE hasta diciembre de 2019, casi tres cuartas partes no regulan los productos medicinales veterinarios. El proceso PVS de la OIE ha desarrollado una nueva Competencia Crítica de Resistencia a los antimicrobianos y Uso de Antimicrobianos, con el objetivo de abordar este tema. Actualmente existe muy poca información disponible a nivel mundial acerca de los patrones de resistencia en patógenos animales. Por tanto, la FAO y la OIE están apoyando a países para desarrollar Planes de Acción Nacional multisectoriales para abordar la RAM usando un enfoque de “Una Salud”, y fortaleciendo las capacidades de laboratorio a fin de mejorar el problema de la RAM dentro de la cadena alimentaria.

Hasta que dichos sistemas de vigilancia estén funcionando plenamente, la mejor fuente de datos con respecto a la resistencia a los antimicrobianos en países de ingresos bajos y medios es el mapeo que ofrece <https://resistancebank.org/>, que cubre 901 estudios de prevalencia de patógenos en países en desarrollo a fin de mapear la resistencia.

Las conclusiones están incluidas en Van Boeckel et al (2019). Muestran un aumento significativo de la resistencia a medicamentos en sectores avícolas y porcinos intensivos. Las mayores zonas de RAM se encontraron en Asia (en particular, en China e India), donde se ubican el 56% de los cerdos y el 54% de los pollos de todo el mundo. Los incrementos rápidos en RAM en pollos y cerdos en comparación con el ganado bovino son consistentes con la intensificación de las operaciones ganaderas para estas especies

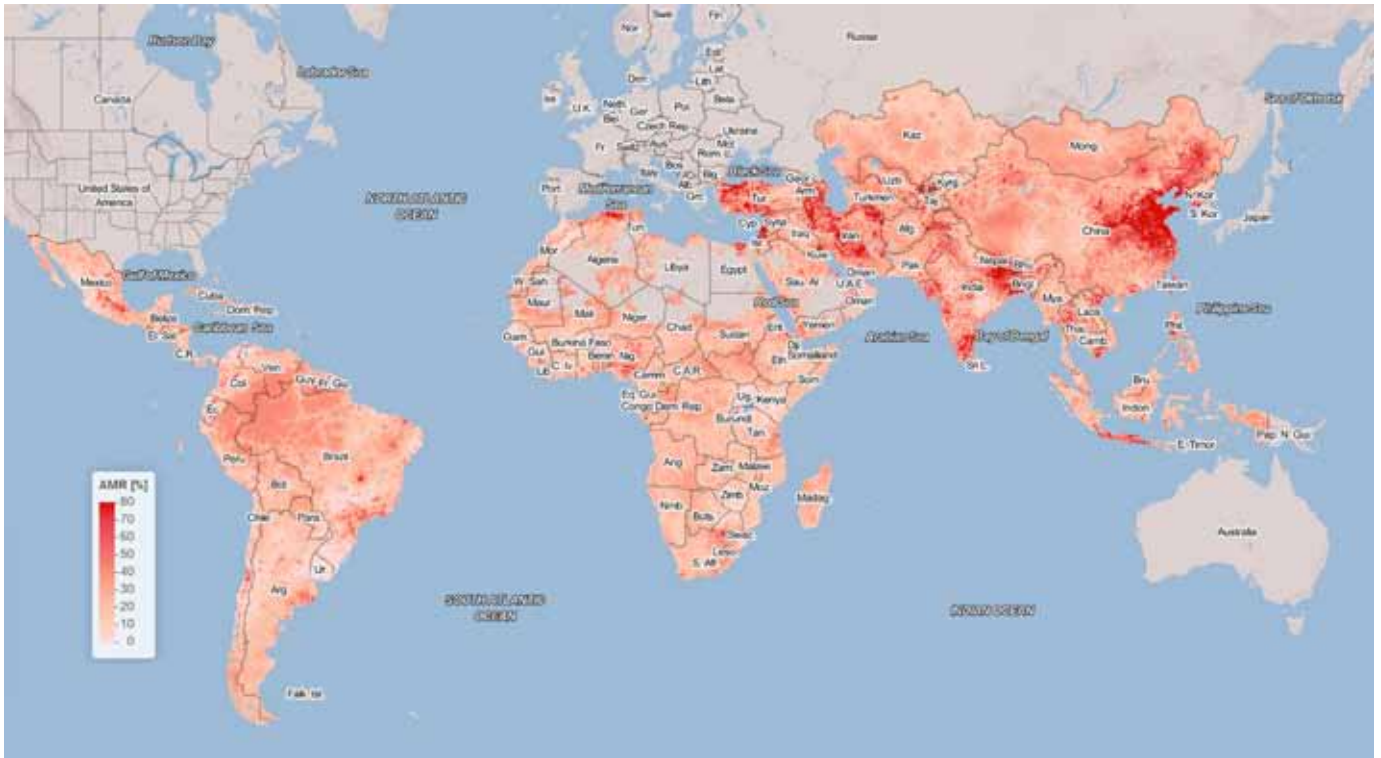


Figura 1: Distribución geográfica de RAM en PIBMs. (A) P50 proporción de compuestos antimicrobianos con una resistencia más alta que 50% (Fuente Van Boeckel et al 2019)

en comparación con producción bovina, que por lo general es más extensiva. Esto es consistente con otros estudios y sugiere que la RAM entre los grupos objetivo de LEGS es propensa a ser más baja, ya que los grupos no se centran en la producción intensiva (pequeños productores y contextos pastorales) (Founou et al 2018). El estudio también identifica que India central y Kenia son focos en la aparición de la RAM: aquí ha aparecido resistencia a múltiples medicamentos, pero aún no ha alcanzado el 50%. En general, los niveles de RAM son bajos en África. El consumo de carne es aún bajo, aunque la producción animal se está intensificando gradualmente. Los autores por tanto identifican que puede haber una ventana de oportunidad para contener la RAM en estas zonas mediante una imposición de medidas de higiene estrictas.

Un dato interesante es que un factor principal asociado con la distribución espacial de la resistencia es la duración del trayecto a las ciudades. Esto sugiere que la facilidad de acceso a proveedores de medicamentos veterinarios puede fomentar la RAM – y, es más, es probable que las granjas intensivas puedan estar más cerca de los ciudadanos afluentes urbanos a los que suministran.

A pesar de los datos claros acerca de la escala del problema en muchos países en desarrollo, la FAO destaca que “la RAM es un problema mundial. Los microorganismos y genes resistentes no reconocen fronteras geográficas o ecológicas. La resistencia emergente en una ubicación geográfica o especie puede extenderse con facilidad a otras ubicaciones geográficas mediante movimientos de alimentos, agua, animales y/o personas; puede extenderse a otras especies, impactando tanto sobre países desarrollados como en vías de desarrollo.” En línea con una lógica de “No hacer daño”, las intervenciones de emergencia que conciernen a la salud ganadera y el uso de antimicrobianos deben tratar de aplicar las mejores prácticas para reducir el riesgo de desarrollar resistencia a los antimicrobianos.

2.2 Estrategias para reducir el desarrollo de RAM

Basado en el acuerdo tripartito entre OIE-FAO-OMS, tanto la OIE como la FAO han desarrollado estrategias con respecto a prevenir la RAM que son similares:

| | Estrategia de la OIE acerca de la resistencia a los antimicrobianos y el uso prudente de antimicrobianos | Plan de acción de la FAO sobre la resistencia a los antimicrobianos 2016-2020 |
|-------------------|---|--|
| Área de enfoque 1 | Mejorar concienciación y comprensión | Mejorar concienciación acerca de la Resistencia a los antimicrobianos y las amenazas relacionadas |
| Área de enfoque 2 | Mejorar el conocimiento a través de la vigilancia y la investigación | Evidencia - Desarrollar capacidad para la vigilancia y el seguimiento de la resistencia a los antimicrobianos y el uso de antimicrobianos en los alimentos en la agricultura |
| Área de enfoque 3 | Apoyar la buena gobernanza y el fortalecimiento de la capacidad | Robustecer la gobernanza relacionada con el uso de microbianos y la Resistencia a los antimicrobianos en los alimentos y la agricultura |
| Área de enfoque 4 | Fomentar la implementación de normas internacionales | Promover las buenas prácticas en los sistemas de alimentación y agricultura y el uso prudente de antimicrobianos |

Además RUMA (Alianza para el Uso Responsable de Medicamentos en la Agricultura) proporciona tanto directrices generales como directrices por especie y tipo de antimicrobiano con respecto a las mejores prácticas.

Las áreas de enfoque 2 (vigilancia) y 3 (gobernanza) podrían ir más allá del alcance de las intervenciones en contextos de emergencia. Sin embargo, las siguientes prácticas para mejorar la concienciación (área de enfoque 1) y promover buenas prácticas (área de enfoque 4) deberían integrarse en la programación de emergencias ganaderas:

- (i) Enfoque en la prevención y la profilaxis: las buenas prácticas de cría animal (gestión e higiene) y nutrición animal son claves para reducir el uso de antimicrobianos. Esto implica el fortalecimiento de la capacidad de ganaderos y servicios de salud animal de primera línea que proporcionan mensajes de extensión. Esto puede complementarse con la vacunación contra enfermedades clave (conectando con estrategias públicas de salud animal).
- (ii) Uso racional y dirigido de antimicrobianos:

- El tratamiento con antimicrobianos debe tener lugar únicamente después del diagnóstico de una enfermedad por parte de un profesional de la salud animal (veterinario/a o paraveterinario/a, incluyen los TCSA), en línea con leyes nacionales en materia del uso de estos medicamentos por los diferentes equipos de PSSA. La conexión entre paraprofesionales veterinarios y veterinarios/a y los servicios estatales es importante con respecto a la identificación de nuevos brotes de enfermedades que requieren estrategias particulares de control, en lugar de tratamientos de antibióticos (por ejemplo, la vacunación para controlar un brote de fiebre aftosa).
- Los proyectos deben evitar tratamientos generalizados tales como la desparasitación masiva, y en su lugar únicamente tratar animales enfermos, dado que un elemento clave para prevenir la RAM es disminuir el uso de antimicrobianos. Específicamente con respecto a la resistencia antihelmíntica, las estrategias de mitigación incluyen mantener una población de parásitos no tratados (y por tanto no resistentes) para diluir y eliminar los parásitos que están desarrollando una resistencia al tratamiento. El mejor enfoque en última instancia es optar por un tratamiento específico basado en la presentación y el diagnóstico de casos.

(iii) El abastecimiento de antibióticos deberá justificarse en base a una evaluación de necesidades, y los proyectos deberán evitar compras masivas de antibióticos. El estudio de Van Boeckel et al (2019) destaca que la facilidad del acceso a proveedores de medicamentos veterinarios podría ser un factor de impulso para la RAM. Por tanto, los proyectos no deben inundar una región artificialmente con antibióticos debido al riesgo de un aumento de la RAM. En este sentido, los programas de cupones son un diseño inteligente ya que el abastecimiento de medicamentos puede descentralizarse según sea necesario (cada PSSA individual se abastece directamente de su FVP según las necesidades entre los rebaños que tratan, en lugar de haber un abastecimiento centralizado de un proyecto por parte de un mayorista o FVP). Es difícil que un abastecimiento centralizado sea omnisciente con respecto al tipo y al volumen de los medicamentos que se requieren en una emergencia.

(iv) Uso de medicamentos de calidad – el fortalecimiento de la red de suministro formal vía FVPs y PSSAs puede mejorar el acceso a medicamentos de calidad, y reducir el uso de medicamentos falsificados y de baja calidad. Es más, la disponibilidad mejorada también reduce la probabilidad de la administración de dosis insuficientes o del uso esporádico.

(v) Las estrategias basadas en la formación permiten a los participantes de mercado realizar decisiones más informadas – estos deben incluir un enfoque de 'Una Salud':

- La educación y concienciación de PSSAs y veterinarios/as (privados y públicos) con respecto a riesgos de RAM y medidas de mitigación
- Las campañas de concienciación a nivel de ganaderos (riesgos de RAM, importancia de buenas prácticas de cría animal para reducir el uso de medicamentos, tratamiento solo después de un diagnóstico, concienciación de la existencia de medicamentos falsificados y de baja calidad, y también periodos de supresión)

CONCLUSIONES

En conclusión, las estrategias mencionadas arriba para asegurar la calidad farmacéutica y para reducir el desarrollo de la RAM se basan en la Norma Esencial 2 de LEGS: Nivel de preparación. La Norma esencial 6: Seguimiento y evaluación es clave para garantizar la calidad de medicamentos proporcionados y debe incorporarse al diseño de cualquier acción de abastecimiento. Con respecto a las mejores prácticas en el almacenaje, el manejo y la administración de medicamentos (incluido para la reducción de la RAM), la formación a todos los niveles es un enfoque clave. La concienciación generalizada es esencial para combatir tanto los medicamentos falsificados como los riesgos de la RAM. Es conveniente incorporar enfoques de 'Una Salud' a tales actividades. La participación de la comunidad en múltiples fases desde la planificación hasta la implementación y SyE fortalecerá los resultados.

BIBLIOGRAFÍA

- Clifford K. et al (2018) Antimicrobial resistance in livestock and poor quality veterinary medicines. *Bulletin World Health Organisation* (2018) 96:662-664
- Comisión Europea Ayuda Humanitaria (2006) Guideline 06/2006: Review of Quality Assurance Mechanisms for Medicines and Medical Supplies in Humanitarian Aid.
- Comisión Europea Ayuda Humanitaria (2011) Guidelines for Procurement and Guidelines for Medical Supplies (31 de mayo de 2011)
- Comisión Europea, DG de Salud y Seguridad Alimentaria, (2018) Non-EU Countries' National Policies and Measures on Antimicrobial Resistance, Overview Report
- Coopération Belge au Développement (2017) Engagement pour une assurance de la qualité des produits pharmaceutiques 2017. Coopération Belge au Développement.
- Dognon et al (2018) Qualité des antibiotiques vétérinaires utilisés en Afrique de l'Ouest et méthodes de détection de leurs résidus dans les denrées alimentaires, *Journal of Animal & Plant Sciences*, Vol 36, Issue 2: 5858-5877
- Ethiopian Public Health Institute (2019) Ethiopia Antimicrobial Resistance and Surveillance, Annual Report (2º año) Sep 2018-October 2019
- FAO (2016), El Plan de Acción de la FAO sobre la Resistencia a los Antimicrobianos 2016-2020
- Founou et al (2018) Antibiotic Resistance in Food Animals in Africa: A Systematic Review and Meta-Analysis, *Microbial Drug Resistance*, Vol 24, No.5
- GASL (Global Agenda for Sustainable Livestock) 2019 Good practices for responsible use of antibiotics – addressing antimicrobial resistance by supporting healthy and productive livestock
- IFAH (2017) Illegal Veterinary Medicines: Impact & Effective Control
- Kingsley, P. (2015) Inscrutable medicines and marginal markets: tackling substandard veterinary drugs in Nigeria Pastoralism: Research, Policy and Practice (2015) 5:2
- LEGS (2014) Normas y directrices para intervenciones ganaderos en emergencias, 2ª edición, Rugby, Reino Unido, Practical Action Publishing
- LEGS (2019a) Evento de Aprendizaje de LEGS en Nairobi, 26-27 de noviembre de 2019, Conclusiones del Proyecto de Investigación Operativa
- LEGS (2019b) Evento de Aprendizaje de LEGS en Adís Ababa, 29 de noviembre de 2019, Conclusiones del Proyecto de Investigación Operativa
- LEGS (2019c) Evento de Aprendizaje de LEGS en Harare, 4 de diciembre de 2019, Conclusiones del Proyecto de Investigación Operativa
- LEGS (2020a) The Challenges of Emergency Veterinary Voucher Schemes: Research into Operational Barriers to Applying LEGS, Documento informativo de LEGS, enero de 2020
- LEGS (2020b) Core Standards and Community-based Animal Health Services, Documento informativo de LEGS, enero de 2020
- Melaku, Achenef, y Bekele Birasa. (2013) Drugs and drug resistance in African animal trypanosomosis: A review. *European Journal of Applied Sciences* 5(3): 84–91
- OIE (2014), Análisis PVS de Chad de 2014
- OIE (2016) Estrategia de la OIE sobre la resistencia a los agentes antimicrobianos y su uso prudente
- OIE (2019) Análisis PVS de Níger de 2019
- OIE (2020) Informe Anual de la OIE sobre los agentes microbianos destinados a ser utilizados en los animales
- OMS (2014): Antimicrobial Resistance: Global Report on Surveillance, https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/112642/9789241564748_eng.pdf;jsessionid=9D8ADBC1F44D47509DE96285D1476F2F?sequence=1
- OMS 2018 GLASS Report Early Implementation: 2017-2018
- USAID/OFDA (2019) Proposal Guidelines: Pharmaceutical & Medical Commodity Guidance January 2019
- Van Boeckel et al (2019) Global trends in antimicrobial resistance in animals in low- and middle-income countries, *Science*, Vol 365, Issue 6459
- Vetnetwork UK (2019), Operational Barriers to Applying LEGS, Research Report, Diciembre de 2019
- Vétérinaires Sans Frontières (VSF) (2014) Document de capitalisation de l'expérience de mise en œuvre d'un système original de santé animale de proximité. Noviembre de 2014

CASOS PRÁCTICOS

Caso práctico de impacto: SyE de abastecimiento de medicamentos veterinarios en Zimbabue

El Proyecto de Investigación de LEGS “Barreras Operativas a la aplicación de LEGS” examinó tres proyectos socios en Etiopía, Kenia y Zimbabue usando programas de cupones para el abastecimiento de medicamentos a nivel local. El modelo de investigación cubrió múltiples elementos, incluido el sistema de seguimiento. En el caso de Zimbabue el seguimiento de medicamentos examinó todos los niveles desde el mayorista, los FVPs y los TCSAs hasta la evaluación de la comunidad. Los métodos incluyeron inspecciones al azar de instalaciones de almacenaje y kits de TCSAs, comprobando tanto las condiciones de almacenaje físico como la gestión del almacenaje, además de los procedimientos de distribución, incluida la trazabilidad a lo largo de la cadena de suministro (números de lote por ejemplo). Las pruebas en laboratorios de la calidad de medicamentos se realizaron sobre muestras tomadas tanto a nivel de FVP como de TCSA.

Los controles aleatorios a nivel de mayorista confirmaron niveles de calidad altos, pero sin embargo los controles aleatorios de FVPs revelaron niveles desiguales en la gestión de la calidad. Los controles aleatorios de TCSAs revelaron que los TCSAs mantenían en orden las bolsas de almacenaje, y los medicamentos tenían fechas de caducidad largos. Es interesante señalar que las mujeres TCSA mantenían buenos registros de los tratamientos y los canjes de cupones – mientras que los registros mantenidos por los hombres eran deficientes. Esto destaca los potenciales beneficios de enfoques sensibles al género en la selección de TCSAs con respecto a la calidad de los registros.

Las evaluaciones de la comunidad estimaron que la disponibilidad, la asequibilidad y la calidad de los medicamentos veterinarios habían mejorado de forma importante durante el programa de cupones. La trazabilidad y los resultados de laboratorio confirmaron que todos los medicamentos vendidos eran los mismos medicamentos usados en toda la cadena de suministro desde los mayoristas hasta los TCSAs. Es más, la calidad de los medicamentos con respecto a la cantidad de ingrediente farmacéutico activo indicado en la etiqueta permaneció estable a lo largo de la cadena de suministro y la esterilidad del producto se mantuvo. En conclusión, el desarrollo de un sistema de seguimiento robusto ayudó a contribuir a evaluar y por tanto asegurar la calidad de medicamentos proporcionados a lo largo del proyecto.

Caso práctico de proceso: Abastecimiento local de medicamentos veterinarios en Somalia

La experiencia de *Vétérinaires sans Frontières Suiza (VSF Suisse)* en el contexto de proyectos financiados por USAID/OFDA desde 2015 a 2019 en la Región Gedo, Somalia, ofrece perspectivas interesantes con respecto al fortalecimiento de la capacidad de la cadena de suministro farmacéutico local. Los mayoristas preseleccionados por USAID/OFDA no suministraban medicamentos veterinarios. A pesar de que el gobierno en la región de intervención era débil, se vio que el sector privado estaba bien organizado, y se confirmó que la “South West Livestock Professional Association SOWELPA” aseguraba los estándares para la provisión de servicios de salud animal, incluida la calidad de los medicamentos. VSF Suisse por tanto pidió la autorización de USAID/OFDA para una licitación abierta para el suministro local de medicamentos veterinarios y otros productos médicos. Un proveedor keniano y cuatro proveedores somalíes respondieron a la licitación. La capacidad del mayorista keniano para entregar suministros resultó ser un problema debido a problemas de seguridad. Por tanto, se seleccionó a un proveedor somalí, por ser capaz de cumplir con los requisitos de calidad de la OFDA, que incluían: registro oficial como proveedor de medicamentos y equipo veterinario, provisión de Certificados de Análisis de Pruebas de Medicamentos para todos los medicamentos suministrados, compromiso de proporcionar medicamentos con una fecha de caducidad de al menos un año. VSF realizó pruebas de calidad para verificar que los medicamentos proporcionados cumplieran con las especificaciones (por

ejemplo, fechas de caducidad). La OFDA aprobó el proveedor para esta propuesta. Se tuvo que obtener la aprobación nuevamente para propuestas posteriores usando el mismo proceso de aprobación de USAID/OFDA, pero cada proceso posterior de revisión de propuesta fue más rápido porque la capacidad del vendedor, y lo más importante, del socio, de proporcionar los documentos necesarios mejoró con el tiempo. Esto significó que se cumplieron todos los requisitos USAID/OFDA, al tiempo que se redujo el tiempo de abastecimiento de suministros veterinarios, asegurando que las respuestas veterinarias de emergencia no se vieran retrasadas.

Además VSF proporcionó formación a los propietarios y asistentes de las 11 farmacias privadas identificadas en la región de intervención, en materia del manejo y el almacenaje adecuados de medicamentos veterinarios (incluidas aptitudes empresariales y mantenimiento de registros). Esta formación se extendió para incluir a los servicios veterinarios gubernamentales emergentes, ya que tienen una responsabilidad futura con respecto a la regulación y el seguimiento. Los TCSAs, como proveedores de primera línea de servicios de salud animal en zonas rurales remotas, también proporcionan mensajes de extensión sobre el uso de antimicrobianos, incluida la adherencia a periodos de supresión para varios productos ganaderos. Por tanto, la formación de 120 TCSAs también cubrió los cuidados y la gestión de medicamentos veterinarios. Además, con respecto a la resistencia a los antimicrobianos, el enfoque de 'Una Salud' fue usado para formar a 54 TCSAs y 66 trabajadores de salud comunitaria mediante cursos FdeF acerca de los vínculos entre la salud humana, animal y medioambiental, incluido el uso apropiado de antimicrobianos y resistencia. También se mantuvieron diálogos con 387 miembros de la comunidad para aumentar la concienciación sobre estos temas.

La experiencia de VSF demostró que:

- El abastecimiento de medicamentos veterinarios de calidad era posible mediante la cadena de suministro local;
- Las evaluaciones posteriores confirmaron que los medicamentos siempre se entregaron a tiempo;
- La capacidad de la cadena de suministro local fue fortalecida a través de medidas de formación;
- Debe realizarse un mapeo, una preselección y un fortalecimiento de proveedores locales de medicamentos veterinarios y otros productos médicos a fin de poder responder rápidamente a emergencias.

Caso práctico de proceso: Modelo SVPP Níger – modelo para una cadena de suministro de calidad

En Níger el modelo de Servicios veterinarios privados de proximidad (SVPP) ha sido pilotado por proyectos y organismos implementadores tales como *Vétérinaires sans Frontières* Bélgica (VSF-B) desde 2003, y fue adoptado por el estado como modelo de provisión de servicios de salud animal en 2011. El modelo está estructurado en torno a una Clínica Veterinaria Rural gestionada por un veterinario privado, y una red asociada de TCSAs de las comunidades a quienes sirve. Además, los agrodistribuidores locales están vinculados a los veterinarios privados y TCSAs (si la distancia entre el/la veterinario/a y los TCSAs es grande, los agrodistribuidores puede reabastecer a los TCSAs). Los actores están vinculados mediante los Memorandos de Entendimiento (MoU). Al final del proyecto, debe quedar una red sostenible de actores de salud animal que asegure la durabilidad de las acciones.

Los vínculos formales entre el/la veterinario/a y los TCSAs confirmados en un MoU ayudan a establecer un suministro constante y seguro de medicamentos de calidad. Además, el modelo proporciona un seguimiento multinivel de la cadena de suministro. Los/las veterinarios/as realizan un seguimiento de los TCSAs con quienes están vinculados mediante reuniones trimestrales, y los servicios técnicos estatales realizan controles dos veces al año de su kit y sus registros veterinarios. Los/as veterinarios/as, a su vez, están sometidos a seguimientos por parte de los servicios técnicos estatales. Las asociaciones de pastores pueden proporcionar retroalimentación al proyecto y a los servicios estatales técnicos con respecto a la calidad del servicio proporcionado por el SVPP.

El apoyo al proyecto cubre nuestras áreas de acción clave: (1) concienciación entre pastores, (2) apoyo a los/las veterinarios/as privados incluido la selección, y la asistencia técnica, metodológica y financiera para el establecimiento del SVPP, y apoyo al establecimiento de una cadena de suministro efectiva y fiable para medicamentos (3) apoyo a los TCAs, incluida selección, formación (también cubre el almacenaje de medicamentos y la gestión de almacenaje) y coaching, y (4) fortalecimiento del marco de legal de control que incluye la formación de agentes estatales.

El proceso PVS de 2019 encontró que el desarrollo del modelo SVPP había llevado a una cobertura mejorada del país, con servicios veterinarios que permiten la vacunación de casi el 70% del rebaño nacional. Aunque el tratamiento gratuito por parte de los agentes estatales y los medicamentos falsificados seguían suponiendo un reto, el proceso PVS claramente recomendó la extensión y el fortalecimiento del modelo de SVPP. Una evaluación de VSF-B encontró que el 94% de los pastores entrevistados juzgaban que la SVPP poseía medicamentos apropiados. Además, los pastores estaban satisfechos con los resultados de este sistema, informando de que la condición corporal, la fertilidad y los rendimientos lácteos habían mejorado.

Caso Práctico de Proceso: Estrategias de prevención de la resistencia a los antimicrobianos en Pakistán

Con respecto a la prevención del desarrollo de la resistencia a los antimicrobianos, The Brooke Pakistan ha desarrollado varias estrategias centradas en torno al desarrollo de directrices basadas en mejores prácticas, y la concienciación de todos los actores clave (desde propietarios de ganado, hasta paraprofesionales, veterinarios/as, y farmacias). En 2015 Brooke Pakistan realizó un estudio de cuatro centros de tratamiento (Lahore, Multan, Gujranwala y Peshawar) para evaluar la carga parasitaria gastrointestinal (especies y prevalencia) y la eficacia de los antihelmínticos comúnmente utilizados, Fenbendazol e Ivermectina. El estudio mostró que la carga parasitaria varió de forma significativa entre los centros, con un 83.6% de los animales evaluados en Peshawar que tenían un recuento de más de 250 huevos por gramo, en comparación con solo 3.5% en Lahore. Además, la resistencia variaba, y en Peshawar se registró resistencia a tanto Ivermectina (39%) y Fenbendazol (25%). En Lahore la resistencia era alta con respecto al Fenbendazol (44,5%), y en Multan estaba apareciendo una resistencia a la Ivermectina (10%). No se identificó resistencia en Gujranwala.

En base a esta información Brooke fue capaz de desarrollar un protocolo de mejores prácticas basadas en evidencia para los parásitos gastrointestinales, que recomienda discontinuar las prácticas tradicionales de desparasitación que consisten en un tratamiento generalizado cada tres meses, a favor de una estrategia más dirigida que sigue estos principios: (i) proporcionar tratamiento únicamente sobre la base de un diagnóstico clínico (ii) escoger un antihelmíntico basado en el perfil de resistencia en la región (por ejemplo, evitar el Fenbendazol en Lahore), (iii) no tratar de nuevo hasta otros seis meses como muy temprano. Para la implementación efectiva de este protocolo era esencial relacionarse con la comunidad a fin de ayudarles a comprender este problema de resistencia a antihelmínticos y las desventajas de la desparasitación inoportuna, además de concienciar acerca de las mejores prácticas.

La concienciación y la estrategia de fortalecimiento de la capacidad es un enfoque multinivel en veterinarios/as (públicos y privados), almacenistas (veterinarios/as, farmacéuticos/as, agrodistribuidores), proveedores de servicio de salud animal en primera línea y la comunidad. A fin de proveer mensajes coherentes, ha sido muy útil realizar talleres de un día a nivel de distrito con todos los actores para discutir mejores prácticas. No solo ofrecen un entorno donde hablar sobre mejores prácticas (para cada padecimiento, qué dosis de medicamento y qué vía de administración utilizar), pero también ayudan a establecer un enfoque y mensaje coherentes en toda la cadena de suministro. Por ejemplo, Brooke está concienciando a las comunidades para que usen medicamentos únicamente en formato oral o tópico – por tanto, es importante asegurar que las farmacias veterinarias también tengan existencias de medicamentos en formato oral, y que ofrezcan consejos similares.



LEGS

Vesey Farm

Little Clacton Road

Great Holland

Essex CO13 0EX

Reino Unido

✉ coordinator@livestock-emergency.net

🌐 www.livestock-emergency.net

🐦 [@TheLEGSPROject](https://twitter.com/TheLEGSPROject)

Citación sugerida: Hufnagel, H. (2020). La calidad de los medicamentos veterinarios. Un documento de discusión para las Normas y directrices para intervenciones ganaderas en emergencias. Normas y directrices para intervenciones ganaderas en emergencias, Reino Unido

© Livestock Emergency Guidelines and Standards (LEGS) 2020

Aviso legal: Esta publicación fue encargada por LEGS y producida independientemente por la autora. Las opiniones expresadas en este artículo no son compartidas necesariamente por parte de LEGS.

Fotografía cubierta: Adrian Cullis