

Farmacología y Bovinos

Los por qué, qué hacer y qué no hacer del uso de drogas.

Sarah A. Wagner y ²**Virginia R. Fajt**

Profesor asistente, Departamento de Ciencia Animal, Universidad Estatal de North Dakota. Veterinario fisiólogo y farmacólogo de Texas A&M.



Leche y carne son nuestros productos, pero trabajamos con animales, seres vivos que requieren cuidado y control que aseguren su bienestar. Una de nuestras herramientas es la medicación.[1]

En los Estados Unidos, si se quiere emplear una droga legalmente en ganado lechero u otros animales (incluyendo seres humanos), su uso debe ser aprobado por la FDA. Adicionalmente, tratándose de drogas que van a ser usadas en animales para alimentación, el fabricante debe efectuar pruebas para determinar los períodos adecuados de post tratamiento en los que la leche, carne o ambas no pueden ser vendidas ni consumidas (tiempo de retiro). En el caso de drogas nuevas, el período de pruebas requerido para obtener la aprobación de FDA normalmente toma muchos años y cuesta millones de dólares.



Todas las drogas modifican la fisiología o las funciones corporales del animal o de los organismos causantes de la enfermedad. Las drogas antibióticas o antiparasitarias trabajan interfiriendo en un

proceso necesario para la vida de los organismos infecciosos, tal como la formación de paredes celulares, la creación de proteínas, o la realización de procesos metabólicos o reproductivos clave. Algunas drogas imitan sustancias producidas por la vaca. Un ejemplo serían las drogas hormonales usadas en protocolos de sincronización.

Otras drogas funcionan evitando o causando procesos fisiológicos. Por ejemplo, la droga anestésica local lidocaína evita la transmisión del mensaje de "dolor", de modo que el animal no siente el dolor producido por una incisión quirúrgica o por el descornado.

VENTA CON RECETA Y SIN RECETA

Como parte del proceso de aprobación, las drogas se aprueban para venta sólo con receta (Rx) o para venta sin receta (OTC). Si una droga tiene suficiente toxicidad, potencial para causar daño, o el método de su uso no es seguro sin la supervisión profesional de un veterinario, de modo que las instrucciones adecuadas para su uso no puedan ser preparadas, se le debe etiquetar como venta sólo con receta Rx. Por lo tanto, sólo puede ser dispensada por o bajo la orden de un veterinario licenciado. Si la droga puede ser usada con seguridad o si sus métodos de uso son seguros sin un veterinario, la droga es etiquetada para venta sin receta OTC.

Adicionalmente a ser vendidas sólo con receta, algunas drogas son también "controladas", lo que significa que hay riesgo de que se pueda abusar de su consumo por humanos. Por lo tanto, el veterinario debe llevar un registro cuidadoso y observar estrictas medidas de seguridad. Como ejemplos están los esteroides anabólicos y algunos tipos de drogas de alivio del dolor, tales como la morfina.

Las drogas recetadas (buscar el símbolo Rx) requieren el involucramiento de un veterinario y la información específica en la etiqueta. Estas drogas vendidas con receta deben tener una etiqueta que especifique el nombre y dirección del veterinario o dispensador, las directivas de uso y las indicaciones de precaución. Adicionalmente, todas las drogas recetadas deben tener una etiqueta que indique: "Precaución: Las leyes federales restringen esta droga para uso por o por orden de un veterinario licenciado". Estas drogas deben ser dispensadas por un veterinario con el que usted tenga una relación tal que el veterinario conozca sus animales, sus operaciones y el manejo de su negocio.

Además de indicar si una droga es de venta con receta o sin receta, la etiqueta de la droga (insertos en el paquete) contienen abundante información acerca de la droga y cómo debe ser usada. Posiblemente la información más importante sea el nombre de la droga. Cada droga tiene sólo un nombre no comercial (a veces llamado genérico), pero la droga puede ser comercializada bajo diferentes nombres comerciales.

Adicionalmente, la etiqueta contiene indicaciones de la droga (para el tratamiento de qué enfermedad o condición está aprobado su uso), en qué clase de animales está aprobado el uso (por ejemplo, para ganado lechero, de carne o ambos), información sobre dosificación de la droga, qué precauciones se deben tomar, qué efectos colaterales se pueden presentar, y por cuánto tiempo se debe retirar la venta de leche y carne. Toda la información de la etiqueta está basada en la amplia investigación que se llevó a cabo a fin de obtener la aprobación de la FDA.

Una categoría especial de uso de droga que requiere etiqueta adicional y supervisión regulatoria es el *uso no aprobado*. El uso no aprobado es el uso de una droga de una manera no especificada en el rótulo, bien sea que la droga sea para venta con receta o sin receta.

El uso no aprobado puede consistir en una dosis diferente, por vía diferente, para indicación diferente (por ejemplo, la etiqueta dice para enfermedad respiratoria y se está tratando pietín), por duración diferente, o en una clase diferente de animales.

Este tipo de uso de droga puede ser seguro y efectivo, pero debe realizarse con cautela porque implica el uso de una droga de una manera que no ha sido aprobada específicamente por la FDA, a diferencia del uso de acuerdo a la etiqueta que sí ha sido aprobado.

Además, es importante recordar que el uso no aprobado generalmente significa que los períodos de retiro de venta y consumo de carne y leche deben extenderse más allá de lo especificado en la etiqueta de la droga. El uso no aprobado de una droga requiere la existencia de una relación veterinario – cliente – paciente válida, en que se cumple lo siguiente:

1. El veterinario ha asumido responsabilidad para hacer evaluaciones clínicas respecto a la salud de el/los animales y la necesidad de tratamiento médico, y el cliente ha aceptado seguir las instrucciones del veterinario.
2. El veterinario tiene suficiente conocimiento de el/los animales para iniciar por lo menos un diagnóstico general o preliminar de la condición médica de los animales. Esto significa que el veterinario ha visto recientemente y está al tanto personalmente de la mantención y cuidado de los animales en virtud de un examen a los animales, o mediante visitas médicamente apropiadas y oportunas a los lugares donde se tiene a los animales.
3. El veterinario se encuentra rápidamente disponible, o ha hecho arreglos para cobertura de emergencia, para evaluación de seguimiento en caso de reacciones adversas o la falla del régimen de tratamiento.

En varias categorías de drogas no se permite el uso no aprobado. En drogas administradas en alimentos no se puede aplicar el uso no aprobado. En drogas no aprobadas por la FDA no se puede aplicar el uso no aprobado. En drogas usadas para fines de producción, tales como productos de sincronización, no se puede aplicar el uso no aprobado. Finalmente, personas no profesionales en la materia no pueden decidir el uso no aprobado de drogas.

ESTO NO SE PUEDE USAR

Adicionalmente, hay drogas específicas cuyo uso está prohibido en animales para la alimentación. En el momento de entrar en prensa, están incluidos cloranfenicol, clenbuterol, dietilestilbestrol, dimetridazol, ipronidazol, otros nitroimidazoles (tales como metronidazol), furazolidona, nitrofurazona, otros nitrofuranos, fluoroquinolonas (excepto usos etiquetados), y glicopéptidos (tales como vancomicina). La fenilbutazona está prohibida en ganado vacuno lechero a una edad de 20 meses o más.

Además, el uso de drogas sulfonamidas no está permitido en vacas lecheras lactantes, excepto para los usos aprobados de sulfadimetoxina y dos otras drogas sulfa que actualmente no se comercializan en los Estados Unidos. Esto significa que no hay uso no aprobado de sulfonamidas en vacas lecheras lactantes. Recuerde que el uso no aprobado significa cualquier cosa que no esté en la etiqueta, incluyendo duración, dosis e indicación.

Igualmente, cuando su veterinario recomienda o prescribe el uso no aprobado de una droga de venta sin receta, esta droga se comporta igual que una droga de prescripción. Requiere etiquetado adicional, estimados del tiempo de retiro no aprobado, y supervisión por el veterinario - esencialmente, ya no es una droga de venta sin receta. No se permite a personas no profesionales en la materia el uso no aprobado de drogas de venta sin receta, sin haber sido dispensadas u ordenadas por un veterinario licenciado.



Biografía:

- <http://www.fda.gov/AnimalVeterinary/default.htm>
Food and Drug Administration Center for Veterinary Medicine
- <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/animal-drugsatfda>
Base de datos de Nuevas Drogas Animales Aprobadas en los Estados Unidos.
- <http://www.fda.gov/AnimalVeterinary/ResourcesforYou/FDAandtheveterinarian/ucm077390.htm>.
- Uso no aprobado de Drogas Aprobadas por FDA en animales

FUENTE:

HOARD'S DAIRYMAN

March 25, 2010