



LISTA DE PRIORIZACION DE LMR DE ACUERDO A LAS NECESIDADES DE LOS PAISES

In Session Working Group



Grupo de Trabajo Electrónico

- Historia
- Metas
- Tareas
- Discusión

Historia

- En el 2010 , el trabajo empezó colectando medicamentos veterinarios de necesidad de LMR por los miembros del Codex.
- En el 2015, la encuesta mundial para colectar información sobre cuales medicamentos veterinarios son usados y en cuales enfermedades y prevalencias.
- En el 2017, el GTE busca priorizar las necesidades de LMR para llegar a los 10 medicamentos de mayor necesidad.

GRUPO DE TRABAJO ELECTRÓNICO

CCRVDF



Participantes del GTE

Países (27): Argentina, Australia, Belgium, Bolivia, Brazil, Chile, Costa Rica, Cuba, Egypt, France, India, Iran, Italy, Japan, Malaysia, New Zealand, Nigeria, Panama, Paraguay, Peru, Republic of Korea, South Africa, Thailand, Uganda, United States, Uruguay and Venezuela.

Observadores (5) : Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO), World Organization for Animal Health (OIE), FoodDrinkEurope, International Dairy Federation (IDF), and Safe Supply of Affordable Food Everywhere (SSAFE).

Metas

- Encontrar los 10 medicamentos veterinarios de necesidad de LMR por el Codex Alimentarius de acuerdo a un proceso de transparencia e inclusive.
- Miembros del Codex y regiones enfocaron los esfuerzos para identificar y desarrollar la información para permitir al JECFA su evaluación.

Tareas del GTE

1. Asegurar que la “lista inicial” de medicamentos veterinarios incluye las mas elevadas prioridades de los países.
2. Desarrollo de criterios de priorización y estrategias de aplicación de los criterios sobre la lista de necesidades.
3. Aplicar los criterios de priorización sobre las lista de necesidades.
4. Análisis de las prioridades por parte del GTE.

Lista de Necesidades

- La lista de medicamentos veterinarios identificada a partir de la Encuesta Global acordada en la CCRVDF23 como punto de partida.
- Miembros del GTE estuvieron preguntando sobre la lista inicial y postular 3 medicamentos veterinarios adicionales a la lista de alta prioridad si estos no fueron incluidos inicialmente.
- La lista de necesidades de priorización combino 41 medicamentos veterinarios.

Criterios de priorización

- El GTE solicitó incluir la sugerencia de criterios de priorización sobre la lista de prioridades.
- Los miembros del GTE aportaron comentarios sobre la propuesta de criterios y la sugerencia de un enfoque escalonado para su aplicación.
- Los miembros del GTE aplicaron los criterios independientemente a la lista de necesidades.
 - *Los países completaron la plantilla de priorización con su respectiva respuesta de criterios.*
 - *Algunos países identificaron su propia lista de 10 medicamentos de prioridad luego de aplicar los criterios.*

Criterios de Priorización

- Deben cumplir con ambos criterios de alta prioridad según la lista.
 - *No hay los LMR de Codex para medicamentos veterinarios en las especies y tejidos solicitados.*
 - *Hay una preocupación específica sobre la salud humana o implicaciones en el comercio con estos medicamentos veterinarios.*
- Deben cumplir al menos uno de los criterios moderados de acuerdo a la lista.
 - *Este medicamento veterinario es ampliamente usado en sistemas de producción animal.*
 - *Este medicamento veterinario es únicamente utilizado para un uso específico.*
 - *Este medicamento veterinario es para especies con pocos LMR disponibles por Codex*
- Criterio de baja prioridad para considerar en caso de reducir la lista a diez.
 - *Este medicamento veterinario no tiene LMR por EMA o tolerancia por FDA.*
 - *Este medicamento veterinario tiene la evaluación toxicológica por JECFA o JMPR.*
 - *Este medicamento veterinario tiene LMR por el Codex in otras especies y tejidos.*

Análisis del GTE para llegar a las listas

Análisis A

- Algunos miembros del GTE aportaron su lista de 10 medicamentos prioritarios.
- Las listas individuales de los países fueron comparadas para superponer.
- Los diez medicamentos veterinarios de mayor acuerdo entre los países se describen en la Lista A.

Análisis B

- Algunos miembros del GTE completaron los criterios de priorización.
- Las respuestas fueron compiladas y los criterios de priorización fueron aplicados.
- La lista de 10 medicamentos veterinarios de mayor aplicación de los criterios fue reflejada en la lista B.

Resultados de Priorización

Lista A

- Enrofloxacina
- **Amitraz**
- Cloxacilina
- Florphenicol
- **Fosfomicina**
- Toltrazuril
- Tulatromicina
- Ampicillina
- Cefquinoma
- Trimetroprim

Lista B

- Diminazeno
- Amoxicillina, Trihidrat Amoxicillina
- Dipropionate imidocard
- Gentamicina
- Ivermectina
- Oxitetracyclina
- **Amitraz**
- Ethion
- Fipronil
- **Fosfomicina**

Comparación general entre los resultados de las listas.

Lista A

1. Todos los medicamentos veterinarios no tienen LMR por el Codex Alimentarius.
2. Esta lista tiene 8 antibióticos y 2 agentes desparasitantes.
3. El amitraz y fosfomicina están en la lista B.
4. Esta lista considera la solicitud de mayormente especies tradicionales.

Lista B

1. La mayor parte de medicamentos veterinarios (80%) tiene LMR por el JECFA en algunas especies. El Etión y fipronil no poseen LMR por Codex.
2. Esta lista contiene 4 antibióticos y 6 agentes desparasitantes.
3. El Amitraz y fosfomicina están en la lista A.
4. La lista B considera la solicitud de especies menores de especies no tradicionales List B.

DISCUSIÓN



Meta

- Recomendar una lista de necesidades para la reunión CCRVDF24.
- Solicitar al los países miembros y regiones del Codex enfocar los esfuerzos en generar la información sobre la lista de productos de necesidades.
- Cuando la suficiente información este disponible y exista un acuerdo de proveer los datos, los productos podrán ser nominados en la “Lista de Prioridades de Medicamentos Veterinarios para la evaluación y reevaluación.”

Propuestas de selección al Comité

1. Tomar 3 medicamentos veterinarios de cada lista y combinar estos 3.
2. Tomar 5 medicamentos veterinarios de cada lista y combinar a estos 5.
3. Seleccionar una sola lista (A o B)
4. Seleccionar una lista en esta ocasión y dejar la otra para futuro.
5. Combinar ambas listas.

Propuesta de un enfoque de combinacion de listas.

Productos cuales pueden ser más factibles la colecta de datos.

- Abamectina
- Amoxicillina
- Ampicillina
- Ceftiofur*
- Colistina
- Ciperthmetrina
- Diminazeno*
- Etión
- Florfenicol*
- Flumetrina
- Fosfomicina
- Imidocarb
- Ivermectina
- Oxitetracyclina
- Proporxur*
- Tiamulina*
- Toltrazuril*
- Tulathromcina*
- Tivalosina*

*May require support from a pharmaceutical sponsor to provide toxicology data or require additional data development.

Prioritization Results

List A

- Enrofloxacin - No
- Amitraz - No
- Cloxacilina - No
- Florphenicol – Sí, si hay apoyo de patrocinador.
- Fosfomicina – **Dentro de la Lista de prioridades**
- Toltrazuril – Si, si hay apoyo del patrocinador.
- Tulatromicina – Sí, si hay apoyo del patrocinador.
- Ampicilina - Sí
- Cefquinoma - No
- Trimetoprim - No

List B

- Diminazeno – Sí, con possible reevaluación de información adicional.
- Amoxicilina - Sí
- Imidocard - Sí
- Gentamicin - No
- Ivermectin – **Dentro de lista de Prioridades (reevaluación)**
- Oxitetracyclina - Sí
- Amitraz - No
- Etión – Detro de la lista de prioridades
- Fipronil - No
- Fosfomicina – **Dentro de la lista de prioridades.**

Productos factibles para la priorización

Usando información existente y extrapolación

- Amoxicilina
- Ampicillina
- Diminazeno
- Imidocarb
- Ivermectina
- Oxitetraciclina

En caso de disponibilidad de los patrocinadores a proveer la información.

- Florfenicol
- Toltrazuril
- Tulatromicina

Siguientes pasos

- Qué país está dispuesto a tomar un producto para coleccionar la información disponible, armar el expediente de acuerdo a la plantilla de la Lista de Prioridades y nominarlo para la CCRVDF25?
- Ejemplos:
 - *Búsqueda de literatura.*
 - *Acercarse a los autores de trabajos de investigación para acceder a los datos crudos o sin procesar.*
 - *Acercarse a los patrocinadores farmacéuticos para solicitar disponibilidad de proveer alguna información.*
 - *Liderar esfuerzos para desarrollar información adicional, si fuese necesaria.*