

Residuos de medicamentos veterinarios y riesgos para la salud pública (Anadón, A).

Arturo Anadón, DVM, PhD, DipECVPT

Departamento de Toxicología y Farmacología, Facultad de Veterinaria, Universidad Complutense de Madrid, España.

anadon@vet.ucm.es

La alimentación humana en estos últimos años ha dado un giro muy importante hacia la calidad y seguridad de los alimentos y para ello es indispensable intervenir en toda la cadena alimentaria desde la producción primaria a la distribución de alimentos o productos alimenticios. Para la producción primaria ganadera, en cría intensiva y extensiva, se necesitan controlar las potenciales enfermedades y para ello contamos con medicamentos veterinarios para los tratamientos ligados a la explotación de los animales. En materia de medicamentos veterinarios los veterinarios debemos de mantener y mejorar en lo posible nuestros conocimientos y conocer la legislación aplicable en salud pública y debemos de comprender también nuestras funciones y cumplir con las obligaciones legales en la cadena alimentaria. Por ello, nuestras actuaciones deben de tener presente siempre el posible impacto sobre el producto final y el consumidor.

Medicamentos veterinarios para los animales productores de alimentos: Las sustancias que se utilizan para la mejora del estado de salud de los animales productores de alimentos son de diverso origen: químico, biológico y/o biotecnológico. En terapéutica veterinaria, poseemos de varios grupos o clases de medicamentos (antiparasitarios, antimicrobianos, antiinflamatorios, etc.), formas galénicas (comprimidos, soluciones inyectables, suspensiones, premezclas medicamentosas, pomadas, óvulos, etc.) y vías de administración (oral, intramuscular, subcutánea, intravenosa, "Pour-on", intramamaria, intrauterina) para su uso en las diferentes especies de animales para consumo (vacuno, ovino, porcino, equino, aves, y peces entre otros). En acuicultura, las formas de administración de medicamentos veterinarios utilizadas con más frecuencia son: tratamientos a través del pienso y del agua (baño-inmersión) y la administración parenteral (intramuscular, intraperitoneal y en seno dorso-medial).

Residuos de medicamentos veterinarios en alimentos: Un gran número de medicamentos veterinarios se utilizan durante la cría de los animales para consumo. Cuando se administran se debe de respetar siempre la posología (dosis, intervalo y duración). El veterinario es quien de acuerdo con la especie, edad, peso y enfermedad, determina la forma de aplicar el medicamento. La administración de dosis mayores o inferiores de las prescritas, así como una duración o vía de aplicación del medicamento distinta de la prescrita, no sólo puede ser inútil y antieconómico, sino que además puede ser un peligro para la sanidad animal y para la salud pública. El propósito principal de la legislación veterinaria en la Unión Europea (UE) es la protección al consumidor frente a la peligrosidad o el riesgo que pueden presentar los residuos de los medicamentos veterinarios en los alimentos. Toda la reglamentación de la UE referente a los residuos de medicamentos veterinarios ha sido objeto de un esfuerzo importante de armonización. El objetivo que pretende la Reglamentación de la UE es doble, por una parte



asegurar un mismo nivel de protección de la salud en el conjunto de la UE y por otra parte eliminar los obstáculos sanitarios para liberalizar los intercambios de los alimentos de origen animal (Anadón et y Martínez-Larrañaga, 2011). Según el Reglamento (CE) N° 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de mayo de 2009 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal y se deroga el Reglamento (CEE) No 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del PE y del Consejo, y el Reglamento (CE) No. 726/2004 del PE y del Consejo (DOUE L 152, 16.6.2009), define a los residuos de sustancias farmacológicamente activas como todas las sustancias farmacológicamente activas, expresadas en mg/kg o µg/kg sobre la base del peso en fresco, ya sean sustancias activas, excipientes o productos de degradación, y sus metabolitos que permanezcan en los alimentos obtenidos a partir de animales, y los animales productores de alimentos son los animales criados, mantenidos, sacrificados o recogidos con el fin de producir alimentos. Los límites máximos de residuos (LMR) son los valores de referencia para la determinación del tiempo de espera en las autorizaciones de comercialización de los medicamentos veterinarios destinados a los animales productores de alimentos, que asegure que los productos de origen animal sean seguros para ser consumidos; los tiempos de espera, se indican sobre el material de acondicionamiento de los medicamentos veterinarios, y deben ser respetados entre el tratamiento y sacrificio de los animales. Los LMR sirven también para el control de los residuos en los alimentos de origen animal en los Estados miembros de la UE y en los puestos de inspección fronterizos. El límite máximo de residuos (LMR) para un medicamento veterinario se define como el contenido máximo de residuos resultantes de la utilización de un medicamento veterinario (expresado en mg/kg, ppm o µg/kg, ppb sobre la base del peso del alimento de origen animal en fresco) permitido en la UE, es decir reconocido como nivel admisible en un producto alimenticio. El LMR se expresa en términos de niveles de fármaco inalterado o en términos de niveles de un metabolito-marcador, si se conoce el porcentaje del metabolito-marcador formado a partir del compuesto inalterado (Anadón y Martínez-Larrañaga, 1999, Anadón et al., 1999a, Anadón et al., 1999b). El Reglamento (CE) N° 470/2009 establece, a efectos de garantizar la seguridad alimentaria, las normas y los procedimientos que permiten determinar (a) la concentración máxima de un residuo de una sustancia farmacológicamente activa que puede permitirse en los alimentos de origen animal (LMR); y (b) el nivel de un residuo de una sustancia farmacológicamente activa establecido por motivos de control en el caso de determinadas sustancias para las que no se ha fijado un límite máximo de residuos (“valor de referencia a efectos de intervención”). El Reglamento (UE) No 37/2010 de la Comisión de 22 de diciembre de 2009 relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los LMR en los productos alimenticios de origen animal (DOUE L 15, 20.1.2010) enumera todas las sustancias farmacológicamente activas en un anexo por orden alfabético y se establecen dos cuadros distintos: cuadro 1) para las sustancias autorizadas, y cuadro 2) para las sustancias prohibidas.

Riesgos para la salud pública: El uso de medicamentos veterinarios en las animales para consumo pueden generar residuos en carne, leche, huevos y miel que pueden producir efectos tóxicos potenciales (Anadón *et al.*, 2011, Martínez-Larrañaga y Anadón, 2011). Los principales grupos de medicamentos usados con fines profilácticos y terapéuticos en animales para consumo humano que pueden originar residuos son los antibacterianos y los antiparasitarios principalmente los agentes coccidiostáticos (Anadón y Martínez-Larrañaga, 2006; Anadón y



Martínez-Larrañaga, 2013). Los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de procedencia animal suponen un riesgo potencial para la salud humana aunque dependen de la frecuencia y grado de exposición (Anadón, 2007). Los riesgos para la salud pueden ser de origen toxicológico (efectos teratógenos, mutágenos o cancerígenos), farmacológico (efectos agudos cardiovasculares, respiratorios, hormonales), alérgico y/o microbiológico [efectos agudos que originan una selección de bacterias resistentes en el tracto gastrointestinal y una disrupción barrera de colonización de la microflora intestinal residente (*E. coli*, *Enterococcus*, *Bacteroides*) con *sobrecrecimiento de bacterias patógenas*].

Referencias.

- Anadón, A. and Martínez-Larrañaga, M.R. (1999). Residues of antimicrobial drugs and feed additives in animal products: Regulatory aspects. *Livestock Production Science* 59 (2-3), 183-198.
- Anadón, A., Martínez-Larrañaga, M.R., y Martínez, M.A. (1999a). Residuos de medicamentos veterinarios en alimentos de origen animal (I). *Industria Farmacéutica* XIV (1), 113-118
- Anadón, A., Martínez-Larrañaga, M.R., y Martínez, M.A. (1999b). Residuos de medicamentos veterinarios en alimentos de origen animal (y II). *Industria Farmacéutica* XIV (2), 111-120
- Anadón, A. y Martínez-Larrañaga, M.R. (2006). Residuos de Medicamentos Veterinarios. En *Toxicología Alimentaria*. Ed. A. M^a Cameán y M. Repetto. Ediciones Díaz de Santos, S.A., Madrid. Capítulo 21, pp. 393-412. (ISBN 84-7978-727-9).
- Anadón, A. (2007). Antibióticos de uso veterinario y su relación con la seguridad alimentaria y salud pública. *Real Academia de Ciencias Veterinarias de España, Instituto de España*, 10 enero 2007. pp. 1-134. (ISBN 978-84-690-3480-4).
- Anadón, A. y Martínez-Larrañaga, M.R. (2011). Capítulo 6. Requisitos de seguridad alimentaria I. En *Tratado de Derecho Alimentario* (Director: M.A. Recuerda Girela). Thomson-Aranzadi, Cizur Menor. ISBN: 978-84-9903-903-9, pp. 479-551.
- Anadón, A., Martínez-Larrañaga, M.R. and Castellano, V. (2011). Chapter 10. Regulatory aspects for the drugs and chemicals used in food producing animals. In *Veterinary Toxicology*, Gupta, R.C (Ed.). Second Edition. Elsevier/Academic Press, San Diego, CA, USA. pp. 135-157.
- Anadón, A. and Martínez-Larrañaga, M.R. (2013). Veterinary Drug Residues. Coccidiostats. In *Encyclopedia of Food Safety* (Edited by Y. Motarjemi, G. Moy and E. Tood), Elsevier, Oxford (U.K.), Volume 3, pp. 63-75.
- Martínez-Larrañaga, M.R. y Anadón, A. (2011). Capítulo 7. Requisitos de seguridad alimentaria II. En *Tratado de Derecho Alimentario* (Director: M.A. Recuerda Girela). Thomson-Aranzadi, Cizur Menor. ISBN: 978-84-9903-903-9, pp. 553-610.

