

# **Integración de riesgos e impactos en sanidad ambiental bajo la perspectiva Una Salud. Un modelo conceptual para la evaluación de medicamentos veterinarios.**

Prof. José Vicente Tarazona Lafarga.

Jefe de la Unidad de Evaluación de Riesgos del Centro Nacional de Sanidad Ambiental, Instituto de Salud Carlos III, Madrid, España

Los procedimientos para la evaluación de medicamentos veterinarios consideran su eficacia así como los posibles riesgos para los animales tratados, las personas expuestas, durante su aplicación, por contacto con los animales, y a los residuos en alimentos en el caso de las especies de abasto, así como los riesgos ambientales. Los procedimientos para la evaluación de riesgos se han ido desarrollando adaptando los de sustancias industriales y plaguicidas; considerando escenarios específicos para las condiciones de uso de los medicamentos veterinarios.

Estas evaluaciones son complejas y requieren una aproximación multidisciplinar, analizan gran cantidad de datos, y generan información sobre los posibles efectos adversos del medicamento de gran valor científico. Sin embargo, dado su objetivo en el marco normativo, la caracterización final de los riesgos se ha simplificado de cara a facilitar la toma de decisiones, centrándose en evaluar si se cumplen o no los criterios para la autorización de los medicamentos y la necesidad de considerar medidas de mitigación.

La experiencia ha demostrado que estas evaluaciones, medicamento por medicamento, son esenciales, pero insuficientes para garantizar la protección del medio ambiente, por lo que deben complementarse con evaluaciones más integrales tal como señala la estrategia de la UE sobre sostenibilidad de las sustancias químicas dentro del Pacto Verde. Esta necesidad social supone un reto científico, el desarrollo de un nuevo paradigma de evaluación de riesgos que permita agregar la exposición de diferentes usos y sustancias y evaluar e integrar los posibles impactos ambientales.

Un aspecto fundamental cuando se pasa de un abordaje conceptual basado en evaluación de riesgos a uno basado en el análisis de impactos es la integración de impactos positivos y negativos. En el caso de los medicamentos veterinarios, tanto los beneficios esperados como los riesgos de efectos adversos tienen como componente fundamental los aspectos sanitarios. Por ello, la consideración de aproximaciones “One Health – Una Salud” ofrece una nueva perspectiva de integración.

Los beneficios esperados en términos de la salud y bienestar de los animales deben traducirse en términos de impactos directos sobre la salud de los animales, y en su caso, impactos indirectos sobre la salud humana, este proceso puede facilitarse mediante descriptores armonizados de las condiciones de uso del medicamento, p.e., individualizado - de grupo - poblacional, profiláctico – curativo - paliativo, patologías no infecciosas – infectocontagiosas – zoonóticas, mascotas – animales de abasto – otros, etc.

En cuanto al riesgo de posibles efectos adversos, debemos considerar que aun cuando las evaluaciones independientes de cada medicamento indiquen que cada una de ellas no superan los niveles de riesgo considerados aceptables, el impacto final de los efectos combinados por

exposiciones conjuntas o sucesivas a diferentes sustancias no son necesariamente despreciables. Dentro del concepto “One Health” un aspecto fundamental es la inclusión de los posibles impactos indirectos, es decir, las posibles consecuencias en términos de salud animal, humana y ambiental. Este análisis requiere la consideración de las características específicas de los ecosistemas, ya que van a regular tanto los efectos más relevantes como las consecuencias ambientales y sanitarias finales, lo que requiere el desarrollo de modelos referenciados espacialmente, o “landscape-based assessments” como los que estamos desarrollando dentro del macroproyecto europeo PARC.

Dentro de estas consideraciones, un aspecto fundamental es establecer indicadores de “Salud Ambiental” relevantes para la evaluación de los impactos de las sustancias químicas. La propuesta es considerar las funciones y servicios de los ecosistemas seleccionando aquellos más relevantes desde el punto de vista de los impactos positivos y negativos sobre la salud animal y humana. En este sentido, debemos integrar la probabilidad y magnitud de efectos adversos sobre determinadas poblaciones con el papel ecológico de las mismas, considerando que la disminución de la biodiversidad va asociada a una reducción de la resiliencia de los ecosistemas aun cuando otras especies puedan compensar la función de las afectadas. En este sentido debemos considerar el contexto en que se va a producir la exposición ambiental a los residuos de medicamentos, así como el tipo de efectos. En la actualidad se utilizan escenarios genéricos e independientes para animales en pastoreo y animales estabulados, asumiendo un escenario terrestre asociado a sistemas agroganaderos y la exposición indirecta a ecosistemas acuáticos. Estos escenarios pueden incorporarse al modelo conceptual para “Landscape-ERA” del proyecto PARC, contribuyendo al desarrollo de un nuevo paradigma de evaluación de riesgos ambientales. En cuanto al tipo de efectos, es importante diferenciar de aquellos que suponen una influencia medioambiental en la salud humana/animal pero que no afectan al funcionamiento de los ecosistemas, como es el caso de la resistencia a antibióticos, de aquellos ligados a la ecotoxicidad de los medicamentos.

Dentro de las expectativas futuras, un aspecto fundamental es la incorporación de New Approach Methodologies (NAMs). La Comisión Europea está preparando un plan de acción para reemplazar los estudios en animales por métodos alternativos en la evaluación de sustancias químicas; el plan incluirá tanto las evaluaciones para la salud como para el medio ambiente. Esto abre un desafío, pero también una oportunidad para desarrollar nuevos paradigmas de mayor relevancia y capacidad informativa que los actuales.