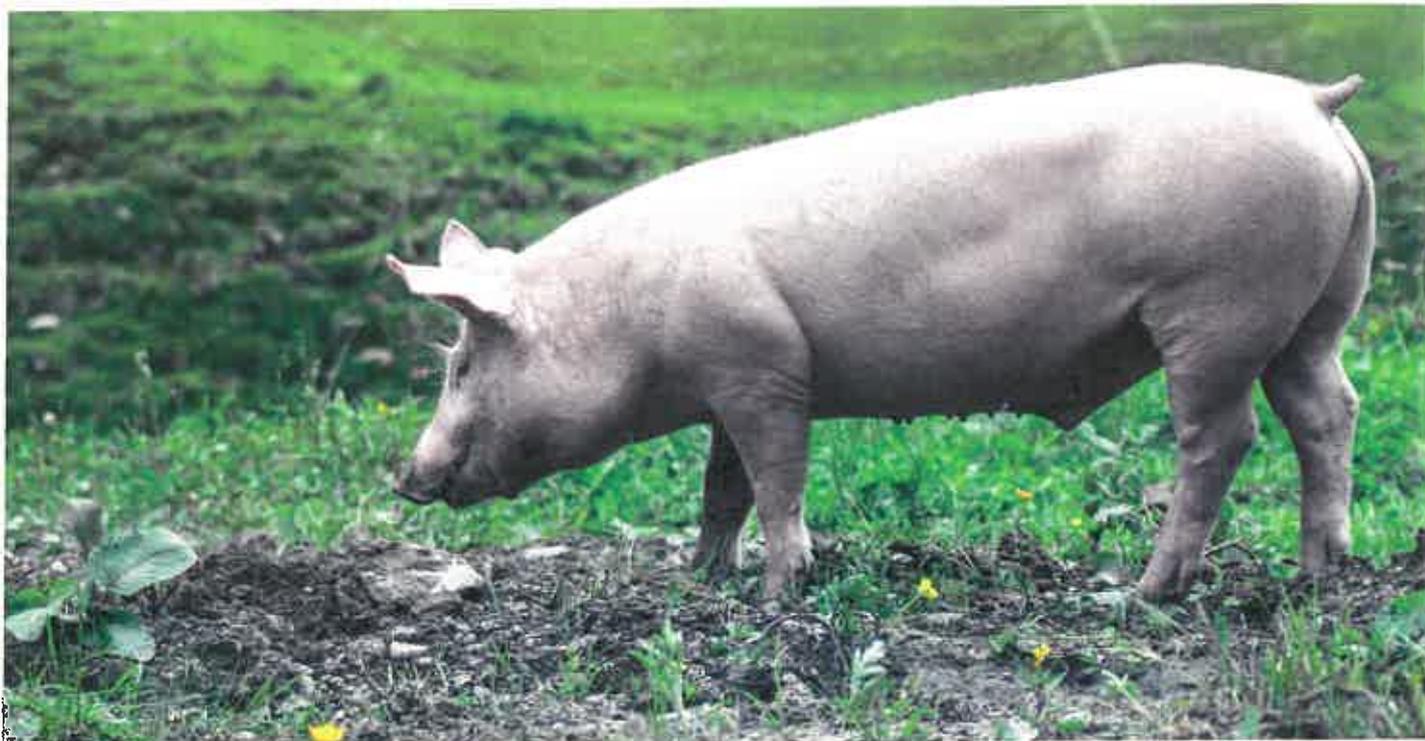


Novedades sobre el uso responsable de las premezclas medicamentosas



La situación de las resistencias antimicrobianas es un desafío importante para los ganaderos, los veterinarios y la Administración. En este sentido, los fabricantes de piensos, de la mano de los ganaderos, están muy preocupados por contribuir al uso prudente de antibióticos y al manejo escrupuloso de las premezclas medicamentosas.

Con este gran reto por delante y en el ámbito de las acciones diseñadas en el plan de lucha contra las resistencias antimicrobianas a nivel europeo, a finales del año pasado la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) comenzó a lanzar acciones destinadas a combatir dichas resistencias antimicrobianas. Entre estas iniciativas detallamos las más reseñables:

1.- La Agencia Europea de Medicamentos informó de la retirada de la autorización de comercialización de los medicamentos veterinarios a base de colistina en combinación con otras sustancias antimicrobianas para administración por vía oral.

La Comisión Europea adoptó la Decisión de Ejecución de la Comisión C(2016) 4708 final en el marco del ar-

tículo 35 de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre el arbitraje de todos los medicamentos veterinarios a base de colistina en combinación con otras sustancias antimicrobianas para administración por vía oral.

Obligaciones

Esta Decisión establece la obligación de las autoridades competentes de retirar las autorizaciones de comercialización de estos medicamentos veterinarios según se recoge en el anexo II, y en particular:

La Agencia Europea del Medicamento retira del mercado determinadas premezclas de medicamentos con antibióticos

Los titulares de las autorizaciones de comercialización no proporcionaron datos convincentes de ensayos clínicos, u otros estudios científicamente aceptables, en cuanto a los escenarios clínicos en los que los produc-

tos en combinación con colistina serían fundamentales para los animales productores de alimentos en la UE en comparación con los productos en monoterapia.

Se consideró que, incluso una utilización limitada de productos en combinación con colistina produce un uso innecesario de la misma y podría contribuir potencialmente al desarrollo de resistencia antimicrobiana.

El desarrollo de resistencia antimicrobiana a colistina es un riesgo para la salud humana, ya que la colistina también se usa como último recurso en medicina humana en el contexto del tratamiento de infecciones bacterianas específicas muy resistentes a fármacos.

El óxido de zinc, en el punto de mira de la EMA y del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente

La evaluación riesgo-beneficio en todos los medicamentos veterinarios que contienen colistina en combinación con otras sustancias antimicrobianas para administración por vía oral es negativa, y los productos podrían representar un riesgo para la salud humana.

En todo caso, no se iniciará la retirada del mercado de los lotes de los medicamentos afectados porque la Decisión no lo especifica ni insta a su inicio. Así, se permitirá la permanencia en el mercado de estos medicamentos durante un período máximo de seis meses desde la fecha de la resolución de la agencia de revocación de las correspondientes autorizaciones de comercialización.

Planes voluntarios

Transcurrido dicho periodo, los titulares deberán retirar del mercado todos los ejemplares existentes.

Por tanto, estamos a expensas de que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Veterinarios (Aemps) se pronuncie al respecto. Si bien, y como acciones orientadas a la reducción de resistencias, en España la Agencia está elaborando planes voluntarios dirigidos a reducir el uso de colistina en forma de mezcla medicamentosa.

2.- Otra de las acciones más destacables de la Agencia Europea de Medicamentos ha sido la de informar de la retirada de la autorización de comercialización de los medicamentos que contengan una combinación de lincomicina y espectinomina para administración oral en porcino y/o aves de corral.

Con fecha de 22 de agosto de 2016 la Comisión Europea adoptó la Decisión de Ejecución de la Comisión C(2016) 5494 final en el marco del artículo 35 de la Directiva 2011/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre el arbitraje de todos los medicamentos veterinarios que contengan una combinación de lincomicina y espectinomina para administración oral en porcino y/o aves de corral.

La Decisión establece la obligación a las autoridades competentes nacionales de retirar las autorizaciones de comercialización de estos medicamentos veterinarios, premezclas medicamentosas y polvos para administración en agua de bebida, según las conclusiones recogidas en su anexo II, en particular las referentes a: especies de destino, indicaciones de uso –especificando las especies de destino–, advertencias especiales para cada especie de destino, posología y vía de administración, tiempo de espera y propiedades farmacodinámicas.

Plazo de seis meses

Como consecuencia de la aprobación de la citada Decisión, la Aemps adopta esta nota informativa dirigida a los titulares de las autorizaciones de comercialización en España de todos los medicamentos incluidos en el ámbito del arbitraje que contienen una combinación de lincomicina y espectinomina para administración oral en porcino y/o aves de corral.

No se iniciará la retirada del mercado de los lotes de los medicamentos afectados porque la Decisión no lo especifica ni insta a su inicio, y se permitirá la permanencia de estos medicamentos durante un período máximo de 6 meses a contar desde la fecha de la resolución de la Agencia de revocación o de modificación de las autorizaciones de comercialización, según proceda. Transcurrido dicho periodo, los titulares deberán retirar del mercado todos los ejemplares existentes.



3.- Otra acción aún sin aclarar en España, ni a nivel de la Comisión Europea, es la recomendación del Comité de Medicamentos Veterinarios de la Agencia Europea de Medicamentos relativa a la retirada de la autorización de comercialización de medicamentos veterinarios que contengan el óxido de zinc destinados a ser administrados por vía oral a las especies productoras de alimentos.

Se trata de una nueva medida que, sumada a las anteriores (modificación del uso de la colistina, retirada de premezclas combinadas...) encaja en el uso prudente de antibióticos y, por tanto, en su reducción.

El desarrollo de resistencia antimicrobiana a la colistina es un riesgo para la salud, ya que también se usa en medicina humana

Aunque la recomendación ya está lanzada, es necesario abrir debates para ver cómo se va a llevar a cabo esta posible medida por parte del sector y en todos los Estados miembros.

Como primera medida, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha remitido a Cesfac una nota informativa que indica lo siguiente:

“La opinión adoptada por el Comité de Medicamentos Veterinarios de la Agencia Europea de Medicamentos (CVMP) se ha enviado a la Comisión que, en consulta con los Estados miembros, deberá considerar las implicaciones que tal decisión puede tener para los sectores afectados y, teniendo esto en cuenta, adoptar una estrategia específica de acción. Para que dicha estrategia se adopte en base a un conocimiento real de las repercusiones que, a día de hoy tendría la retirada de estos productos, se ha recomendado a la Comisión que inicie una consulta con todas las partes afectadas”.

Por el momento y hasta que la Comisión no haya efectuado un pronunciamiento definitivo, la comercialización y, por tanto la utilización como premezcla medicamentosa del óxido de zinc, continúa estando dentro de la normalidad, sin más limitaciones que las previstas por cada uno de los registros.

Recabar información

En este sentido, Cesfac seguirá estando en contacto con la Aemps con objeto de ir recabando más información sobre los debates que esta recomendación tendrá en la Comisión y en los Estados miembros y sus repercusiones en el mercado.

A estas acciones a nivel europeo y nacional, hay que añadir las iniciativas nacionales del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, que siguiendo la línea de acciones dirigidas al uso prudente



de premezclas de antibióticos en el sector, han puesto el foco en los piensos medicamentosos: receta veterinaria, cumplimiento de las prescripciones, uso adecuado de las premezclas medicamentosas, etc.

Y en dichas inspecciones ha surgido una controversia relativa a algunas premezclas medicamentosas de óxido de zinc. Parece ser que se trata de un tema administrativo, de renovación de autorizaciones, y de frases estándar recogidas en SPC/etiqueta o ficha de la premezcla medicamentosa, que están generando diferentes interpretaciones.

La situación es la siguiente:

- Las premezclas medicamentosas que han sido reevaluadas recientemente, en caso de no presentar estudios de compatibilidades, llevan por defecto la siguiente frase: "En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios".
- Las premezclas que han llevado a cabo algún estudio recogen una frase en la que se pone de manifiesto la incompatibilidad con la molécula objeto de estudio. Por ejemplo: "No administrar con cationes polivalentes (sales de calcio, leche y productos lácteos) y tampoco con sueros salinos que lleven calcio".
- Las premezclas antiguas, que aún no se han reevaluado, recogen la frase que se incorporaba anteriormente: "No se han descrito".

Crterios uniformes

Esta situación, a día de hoy, afecta a prácticamente todas las premezclas medicamentosas de óxido de zinc (excepto a una) y se ha puesto en conocimiento de las comunidades autónomas para aclarar la situación. Para ello, la Subdirección de Medios de Producción Ganaderos ha remitido la consulta a la Agencia del Medicamento, cuya respuesta es la siguiente:

"Para establecer un criterio uniforme en los piensos medicamentosos, y al objeto de armonizar los controles sobre los mismos, (lo cual incluye lo referido a prescripción veterinaria), la Subdirección General de Medios de Producción Ganaderos, con el acuerdo de las comunidades autónomas, planteó una consulta a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en relación a la interpretación del apartado de "Incompatibilidades" de las fichas técnicas de los medicamentos veterinarios, en particular en forma de premezcla medicamentosa para la administración vía oral a través del pienso medicamentoso".

Cesfac seguirá estando en contacto permanente con miembros de la Aemps con el objetivo de recabar más información

La Aemps ha elaborado una interpretación que el Mapama ha compartido con el sector donde se cita textualmente lo que ha remitido la Agencia:

- "En el apartado de incompatibilidades de las fichas técnicas deben incluirse las principales incompatibilidades físicas o químicas observadas en estudios de compatibilidad del medicamento veterinario con otros productos con los que es probable que se pueda diluir o mezclar (por ejemplo, con un aditivo para la alimentación animal)".
- Si en una ficha técnica figura la mención "ninguna conocida" significa que no hay constancia de que, para ese medicamento veterinario se haya encontrado alguna incompatibilidad por lo que, atendiendo solo a este motivo, no habría inconveniente en que se pudiera administrar a los animales junto con otros medicamentos veterinarios (premezclas medicamentosas u otro tipo de medicamento).
- En las fichas técnicas de premezclas medicamentosas donde figura la expresión: "En ausencia de estudios de compatibilidad este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios", se entiende que no se ha demostrado o realizado la compatibilidad con otros medicamentos veterinarios, por lo que no debe administrarse esta premezcla medicamentosa junto con otras.

Por tanto, con esta interpretación queda claro que el óxido de zinc NO puede administrarse con otra premezcla medicamentosa u otro medicamento si en el SPC se indica: "En ausencia de estudios de compatibilidad este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios".

Son muchos los pasos que se están dando para la reducción de resistencias antimicrobianas, así como las dudas y controversias que surgen en el sector. No obstante, está claro que el camino ya está trazado y que tenemos que trabajar todos juntos para alcanzar la meta común.

Ana Hurtado
Directora Técnica de Cesfac