



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 de junio de 2017
EMA/398380/2017
División de Medicamentos de Uso Veterinario

Preguntas y respuestas sobre los medicamentos veterinarios que contienen hidrogenosuccinato de metilprednisolona presentados en soluciones inyectables para uso en bovinos como especie de destino

Resultado de un procedimiento de arbitraje conforme al artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE (EMEA/V/A/119)

El 16 de marzo de 2017, la Agencia Europea de Medicamentos (la Agencia) llevó a cabo una revisión de la seguridad para los consumidores de los tiempos de espera para el ganado bovino (carne y despojos) tratado con medicamentos veterinarios que contienen hidrogenosuccinato de metilprednisolona presentados en soluciones inyectables. El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) de la Agencia llegó a la conclusión de que la ausencia de suficientes datos sobre la reducción de residuos impide establecer un tiempo de espera para la carne y los despojos procedentes de ganado bovino tratado. El CVMP recomendó denegar la autorización de comercialización de los medicamentos veterinarios que contienen hidrogenosuccinato de metilprednisolona para bovino como especie de destino y modificar las autorizaciones de comercialización en vigor para eliminar toda referencia al ganado bovino como especie de destino.

¿Qué es el hidrogenosuccinato de metilprednisolona?

El hidrogenosuccinato de metilprednisolona es un éster del glucocorticoide sintético metilprednisolona. Los medicamentos veterinarios que contienen hidrogenosuccinato de metilprednisolona se utilizan para el tratamiento de procesos inflamatorios o alérgicos y también para el tratamiento y la prevención de estados de shock.

¿Por qué se han revisado los medicamentos de uso veterinario que contienen hidrogenosuccinato de metilprednisolona?

Alemania consideraba que un tiempo de espera de seis días para el ganado bovino (carne y despojos) tratado con productos que contienen hidrogenosuccinato de metilprednisolona podría ser insuficiente para garantizar la seguridad de los consumidores.

El 2 de mayo de 2016, Alemania inició un procedimiento de arbitraje en virtud del artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE para los medicamentos anteriormente mencionados. Se solicitó al CVMP que



analizase todos los datos disponibles sobre reducción de residuos y que recomendase tiempos de espera para la carne y los despojos de bovino tratado.

¿Qué datos ha examinado el CVMP?

Ante la ausencia de datos específicos del producto sobre la reducción de residuos y de otra información relativa a los residuos de medicamentos veterinarios que contienen hidrogenosuccinato de metilprednisolona, el CVMP analizó los datos disponibles sobre la eliminación de residuos que se habían utilizado para establecer los límites máximos de residuos para la metilprednisolona (EMEA/MRL/798/01)¹.

¿Cuáles son las conclusiones del CVMP?

A partir de la evaluación de los datos actualmente disponibles, el CVMP llegó a la conclusión de que la relación riesgo/beneficio para los medicamentos veterinarios que contienen hidrogenosuccinato de metilprednisolona presentados como soluciones inyectables no es favorable, ya que no existen suficientes datos sobre la reducción de residuos que justifiquen un tiempo de espera de seis días para el bovino (carne y despojos). El CVMP recomendó denegar la autorización de comercialización para bovino como especie de destino y modificar las autorizaciones de comercialización en vigor para eliminar toda referencia al ganado bovino como especie de destino para los medicamentos veterinarios que contienen hidrogenosuccinato de metilprednisolona presentados como soluciones inyectables. La Comisión Europea adoptó una decisión el 20 de junio de 2017.

¹ CVMP EPMAR for methylprednisolone (EMEA/MRL/798/01) - [link](#)